



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

UFFICIO 7- Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

DECRETO

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su lattughe e insalate comprese baby leaf, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BONALAN reg. n. 2353, contenente la sostanza attiva benfluralin.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

VISTA la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183".

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

VISTO il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

VISTO il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

VISTO il decreto del 23 ottobre 1976 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 29 maggio 2015, con il quale è stato registrato al n. 2353 il prodotto fitosanitario denominato BONALAN, contenente la sostanza attiva benfluralin, a nome dell'Impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano, via F.Albani, 65-20148;

VISTA la Procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell'Art.53 del Regolamento (ce) 1107/2009, di seguito citata come "Procedura";

VISTE le richieste di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria inoltrate dai portatori di interesse, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bonalan per l'utilizzo contro infestanti graminacee e infestanti a foglia larga sulle colture lattughe e insalate comprese baby leaf;

ACQUISITO il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it

VISTA la richiesta presentata il 4 maggio 2016 dall'Impresa medesima, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su lattughe e insalate comprese baby leaf, per l'utilizzo contro infestanti graminacee e infestanti a foglia larga, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per un periodo di 120 giorni;

VISTI i pareri espressi in data 18 giugno 2016 dalla Commissione Consultiva di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, relativi all'estensione d'impiego su lattughe e insalate comprese baby leaf, per l'utilizzo contro infestanti graminacee e infestanti a foglia larga del prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 21 luglio 2016 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTI gli atti da cui risulta che la titolarità del prodotto fitosanitario BONALAN è stata ceduta all'Impresa Gowan Italia Spa con decreto del 21 luglio 2016;

VISTA la nota del 22 luglio 2016 con la quale l'Impresa Gowna Italia Spa ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su lattughe e insalate comprese baby leaf, per l'utilizzo contro infestanti graminacee e infestanti a foglia larga, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato BONALAN registrato al n. 2353 in data 23 ottobre 1976, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 21 luglio 2016, a nome dell'Impresa Gowan Italia SpA, con sede legale in Via Morgagni, 68-Ravenna, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, li

27 LUG. 2016



IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Giuseppe Ruocco".

AR EC

BONALANTM

Erbicida selettivo per il controllo di infestanti
graminacee a foglia larga.

LIQUIDO EMULSIONABILE

Meccanismo d'azione gruppo K1 (HRAC)

Composizione di BONALAN

BENFLURALIN puro g 19,2 (=180 g/L)

Coformulanti q. b. a g 100

Contiene: Xylene

Benzenesulfonic acid, mono-C11-13-branched alkyl derivs., calcium salts
Hydrocarbons, C10, aromatics, <1% naphthalene



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: Liquido e vapori infiammabili. Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo se inalato. Può irritare le vie respiratorie. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di ingestione: contattare immediatamente un Centro Antiveneni o un medico. Non provocare il vomito. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto/recipiente in accordo con la normativa vigente. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Titolare dell'autorizzazione:

GOWAN ITALIA S.P.A Via Morgagni 68 - 48018 - Faenza
Tel. 0546/629911

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:

Dow AgroSciences Italia Srl - Mozzanica (Bergamo)
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM (Francia)
ALTHALLER ITALIA S.r.l. - S. Colombano al Lambro (MI)
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi)
TORRE Srl - Torrenieri (Fraz. Montalcino) - SI
LEHNERING GMBH - Wolfenbüttel (Germania)

Taglie autorizzate: 0,5 - 1 - 3 - 5 - 6 - 10 litri

Registrazione n. 2353 del 23/10/1976 del Ministero della Salute.

Partita n°: Vedere sulla confezione

INFORMAZIONI MEDICHE

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.



USI AUTORIZZATI E MODALITÀ D'IMPIEGO

INFESTANTI CONTROLLATE: Tra le infestanti graminacee è efficace contro le seguenti specie: *Digitaria spp.*, *Echinochloa crusgalli*, *Setaria spp.*, *Sorghum halepense* (solo da seme), *Panicum spp.*, *Poa annua*, *Lolium spp.* (da seme).

Tra le infestanti a foglia larga è efficace contro: *Portulaca oleracea*, *Polygonum aviculare*, *Amaranthus spp.*, *Chenopodium album*, *Mollugo verticillata*, *Stellaria media*.

COLTURE: BONALAN può essere applicato alle seguenti colture: in pre-semina: **lattughe e simili** (comprese baby leaf*), **rucola**, **erba medica**, **trifoglio**, **arachidi**; in pre-trapianto: **tabacco**, **lattughe e simili** (comprese baby leaf*), **rucola**.

EPOCA D'IMPIEGO: il formulato può essere impiegato da sei settimane fino ad immediatamente prima della semina o del trapianto.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO: su **tabacco**, **lattughe e simili** (escluso baby leaf), **rucola e arachide**, BONALAN è raccomandato alla dose di 6,5-9,5 litri per ha., usando il dosaggio minore per terreni leggeri o di medio impasto ed il maggiore per terreni pesanti. Su **erba medica e trifoglio**, BONALAN è raccomandato alla dose di 6,5 litri per ha, su tutti i tipi di terreno. Su colture baby leaf, Bonalan è raccomandato alla dose di 2,5 L per ha*. Per una distribuzione uniforme del prodotto è necessario usare 3-5 ettolitri di acqua per ha, in relazione all'attrezzatura adottata. Il prodotto va incorporato nel terreno subito dopo l'applicazione ad una profondità di cm. 5-10 con frese, motozappe o erpici a dischi. Per ottenere buoni risultati è essenziale che il terreno sia ben preparato e senza zolle.

COMPATIBILITÀ: le miscele non sono consigliate.

FITOTOSSICITÀ: può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

AVVERTENZE: evitare il congelamento. Conservare a temperatura non inferiore ai 5°C. Non conservare presso sorgenti di calore o fiamme.

Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):

CHEMTREC +1.703.527.3887

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

27 LUG. 2016

Impiego autorizzato su colture Baby leaf dal ...

27 LUG. 2016

al

24 NOV. 2016