



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 all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BENTA 480 SL dell'Impresa Sharda Cropchem España, S.L. rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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 ed integrazioni;

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 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”;

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 ed integrazioni;

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”;

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 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 l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 17 ottobre 2017 registrato alla Corte dei conti il 2 novembre 2017 concernente il conferimento incarico di Segretario generale del Ministero della salute;

VISTO il decreto 28 settembre 2012 “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 del Parlamento e del Consiglio”;

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 ed integrazioni;

VISTA l'istanza del 3 maggio 2016 presentata dall'Impresa SHARDA CROPCHAM ESPAÑA, S.L. con sede legale in Edificio Atalayas business Center - Carril Condomina no. 3, 12th floor - 30006 Murcia, Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario BENTA 480 SL ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva Bentazone, nella quale l'impresa medesima ha indicato Malta quale Stato membro relatore ai sensi dell'articolo 35 del citato regolamento;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) n. 660/2018 della Commissione del 26 aprile 2018 recante approvazione della sostanza attiva Bentazone fino al 31 maggio 2025, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che modifica l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (*dRR*), messo a disposizione dallo Stato membro relatore Malta in data 2 marzo 2018;

VISTI i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Malta con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*RR*) rilasciato in data 31 maggio 2018;

VISTI i commenti sui rapporti di registrazione conclusivo, effettuati dall'Istituto valutatore incaricato Scuola superiore S. Anna di Pisa;

SENTITA la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, relativamente all'autorizzazione del prodotto di cui trattasi fino al 31 maggio 2025, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Bentazone ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 10 ottobre 2018 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* di autorizzazione e la documentazione tecnico-scientifica da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

VISTA la nota del 15 ottobre 2018 da cui risulta che l'Impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2026, l'Impresa SHARDA CROPCHAM ESPAÑA, S.L. con sede legale in Edificio Atalayas business Center - Carril Condomina no. 3, 12th floor - 30006 Murcia, Spagna è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad

immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BENTA 480 SL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La succitata impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico – scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1-5-10-20 e ml 50-100-250-500.

Il prodotto fitosanitario è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese estere, CHEMARK KFT, H-8182 Peremarton, Hungary, ZAKŁADY CHEMICZNE ORGANIKA-SARZYNA S.A., ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Poland e preparato presso lo stabilimento dell'impresa I.R.C.A. Services S.P.A., 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16803.

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

Il presente decreto è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art. 32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma lì, 5 dicembre 2018

IL DIRETTORE GENERALE

f.to dott.ssa Gaetana Ferri

BENTA 480 SL

Erbicida di post emergenza per mais e riso
 Concentrato solubile
 Meccanismo d'azione C3 (HRAC)

COMPOSIZIONE:

Bentazone 480 g/L
 Coformulanti q.b. a 100 g

**ATTENZIONE****INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H302: Nocivo se ingerito; H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; EUH208: Contiene Bentazone (25057-89-0).
 Può provocare una reazione allergica; EUH 401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso; P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; P280: Indossare guanti, indumenti protettivi; P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico; P330: Sciacquare la bocca; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un centro di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali secondo la normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

Sharda Cropchem España, S.L.

Edificio Atalayas business Center - Carril Condomina no. 3, 12th floor - 30006 Murcia, Spagna
 Tel: +39 02 3604 2884

Autorizzazione Ministero della Salute n. _____ del _____

Stabilimenti di produzione: Chemark Kft, H-8182 Peremarton, Hungary // Zakłady Chemiczne Organika-Sarzyna S.A., ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Poland // I.R.C.A. Services S.P.A., 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy.

Taglie: 50-100-250-500 mL; 1-5-10-20 L

Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le piante non bersaglio applicare una delle seguenti misure di mitigazione:

- Non trattare in una fascia di rispetto di 10 metri da vegetazione naturale, oppure
- Non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale unitamente a dispositivi che riducano la deriva (50%), oppure utilizzare dispositivi che riducano la deriva (90%).

Indossare guanti ed indumenti protettivi durante la fase di miscelazione, carico ed applicazione del prodotto.

Non rientrare nelle aree trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: la sostanza è rapidamente assorbita e rapidamente escreta invariato per via urinaria. Irritante per la cute e per le mucose oculari e degli apparati gastrointestinale e respiratorio. Dopo ingestione: nausea, vomito, diarrea, dispnea, tremori, astenia. Negli animali da esperimento: eccitamento del S.N.C. - Terapia sintomatica.

Consultare un centro antiveleni.

DOSI, EPOCHE E MODALITÀ D'IMPIEGO

BENTA 480 SL è una formulazione concentrata solubile, contenente Bentazone, destinata all'uso come erbicida di post emergenza su mais e riso per combattere le infestanti a foglia larga.

BENTA 480 SL si applica una volta su mais e riso.

Coltura	Dose massima per applicazione (L/ha)	Volume di acqua (L/ha)	Epoca di applicazione	Note
Mais	2	150-400	BBCH 10-19	--
Riso	2	300-500	BBCH 13-31	Il trattamento va effettuato quando il livello di acqua nella risaia è pari a circa 2-3 centimetri. Ristabilire il normale livello di acqua nella risaia 3 giorni dopo il trattamento.

Preparazione della miscela ed applicazione

Riempire a metà il serbatoio con acqua, aggiungere la quantità richiesta di BENTA 480 SL e mescolare bene. Completare il riempimento del serbatoio con acqua. Mantenere in agitazione la miscela fino a trattamento completato.

Non preparare più miscela di quanto necessario per l'applicazione.

PULIZIA DELLE ATTREZZATURE

Tutte le attrezzature utilizzate ed gli indumenti protettivi contaminati devono essere lavati con acqua o una soluzione detergente diluita ed accuratamente risciacquati. Occorre fare attenzione a non contaminare corsi d'acqua con le acque di lavaggio che dovrebbero essere smaltite in sicurezza secondo le normative locali. Evitare le fuoriuscite. In caso di fuoriuscita, togliere gli indumenti contaminati e lavare immediatamente la cute. Subito dopo il trattamento, svuotare completamente il serbatoio. Ogni contaminazione al di fuori dell'attrezzatura dev'essere rimossa lavata con acqua pulita. Sciacquare accuratamente l'interno del serbatoio con acqua e far fluire nell'asta e nei tubi usando almeno un terzo del volume del serbatoio. Riempire il serbatoio a metà con acqua, agitare e lasciarlo scolare completamente. Ripetere di nuovo l'operazione.

Compatibilità: In caso di miscelazione effettuare dei saggi di compatibilità con il prodotto da miscelare.

Avvertenze: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

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 i 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.

BENTA 480 SL

Erbicida di post emergenza per mais e riso
 Concentrato solubile
Meccanismo d'azione C3 (HRAC)

COMPOSIZIONE:

Bentazone 480 g/L
 Coformulanti q.b. a 100 g

**ATTENZIONE****INDICAZIONI DI PERICOLO:**

H302: Nocivo se ingerito; H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata; EUH208: Contiene Bentazone (25057-89-0).
 Può provocare una reazione allergica; EUH 401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA:

P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso; P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; P280: Indossare guanti, indumenti protettivi; P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico; P330: Sciacquare la bocca; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un centro di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali secondo la normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

Sharda Cropchem España, S.L.

Edificio Atalayas business Center - Carril Condomina no. 3, 12th floor - 30006 Murcia, Spagna
 Tel: +39 02 3604 2884

Autorizzazione Ministero della Salute n. _____ del _____

Stabilimenti di produzione: Chemark Kft, H-8182 Peremarton, Hungary // Zakłady Chemiczne Organika-Sarzyna S.A., ul. Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Poland // I.R.C.A. Services S.P.A., 24040 Fornovo San Giovanni (BG), Italy.

Taglie: 50-100 mL

Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le piante non bersaglio applicare una delle seguenti misure di mitigazione:

- Non trattare in una fascia di rispetto di 10 metri da vegetazione naturale, oppure
- Non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale unitamente a dispositivi che riducano la deriva (50%), oppure utilizzare dispositivi che riducano la deriva (90%).

Indossare guanti ed indumenti protettivi durante la fase di miscelazione, carico ed applicazione del prodotto.

Non rientrare nelle aree trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: la sostanza è rapidamente assorbita e rapidamente escreta invariato per via urinaria. Irritante per la cute e per le mucose oculari e degli apparati gastrointestinale e respiratorio. Dopo ingestione: nausea, vomito, diarrea, dispnea, tremori, astenia. Negli animali da esperimento: eccitamento del S.N.C. - Terapia sintomatica.

Consultare un centro antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE