



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
Uff. 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

Registro- classific: DGISAN.07/I.5.i.z./14062

Allegati:

Id. n.

Ministero della Salute

DGISAN

0045916-P-01/12/2017



258102549

Trasmissione elettronica
n.prot. DGISAN in DocsPA/PEC

All'impresa Gowan Italia Spa

PEC: expedia_mrcc@evopec.it

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Cosvir9@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
DGSalvanguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it

Ministero dello Sviluppo Economico
dgpicpmi.dg@pec.mise.gov.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni e delle
Province autonome
Loro sedi

OGGETTO: Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art.53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ZOXIUM 240 SC reg. n. 14062, contenente la sostanza attiva *Zoxamide*.

Si trasmette, all'Impresa in indirizzo, copia conforme del decreto citato in oggetto, quale comunicazione ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 come modificato dal D.P.R.23.4.2001 n. 290 e successive modifiche.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome e i Ministeri in indirizzo sono informati per le iniziative di competenza, finalizzate all'attività di vigilanza sul corretto impiego del prodotto fitosanitario di cui al decreto in oggetto.

ILDIRETTORE DELL'UFFICIO 7
***f.to dott.ssa Elvira CECERE**

Referente/Responsabile del procedimento
Dott. Scricciolo Daniele
tel.n. 0659946128
e-mail: d.scricciolo@sanita.it
e-mail: f.micolucci-esterno@sanita.it

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"



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 simili, rucola, baby leaf comprese le brassicacee, spinacio e simili, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ZOXYUM 240 SC reg. n. 14062, contenente la sostanza attiva *zoxamide*.

IL SEGRETARIO 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 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 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 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;

VISTO il decreto del 10 maggio 2012 modificato successivamente con decreti di cui l’ultimo in data 13 dicembre 2016, con il quale è stato registrato al n. 14062 il prodotto fitosanitario denominato ZOXIUM 240 SC, contenente la sostanza attiva *zoxamide*, a nome dell’Impresa Gowan Italia Srl, con sede legale in Faenza (RA), via Morgagni, 68-48018;

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 *zoxamide* per l’utilizzo su lattughe e simili, rucola, baby leaf comprese le brassicacee, spinacio e simili contro *Peronospora*;

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

VISTO l’esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell’Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su lattughe e simili, rucola, baby leaf comprese le brassicacee, spinacio e simili contro *Peronospora*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario ZOXIUM 240 SC contenente la sostanza attiva *zoxamide*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su lattughe e simili, rucola, baby leaf comprese le brassicacee, spinacio e simili contro *Peronospora* 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 16 novembre 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 20 novembre 2017 con la quale l’Impresa medesima 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 simili, rucola, baby leaf comprese le brassicacee, spinacio e simili contro *Peronospora*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato ZOXIUM 240 SC registrato al n. 14062 in data 10 maggio 2012, a nome dell'Impresa Gowan Italia Srl, con sede legale in Faenza (RA), via Morgagni, 68-48018, 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 01 DIC. 2017



IL SEGRETARIO GENERALE
(dott. Giuseppe RUOCCO)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Giuseppe Ruocco", written over the typed name of the General Secretary.

EC

PER [signature]

ZOXIUM® 240 SC

Fungicida ad azione preventiva per il controllo della peronospora della vite da tavola e da vino, della patata, del pomodoro, degli ortaggi a bulbo e delle cucurbitacee
SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di ZOXIUM 240 SC:

Zoxamide* pura 21.8 % (240 g/L)
Coformulanti e solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

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 fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere la fuoriuscita. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.



ATTENZIONE

Gowan
ITALIA
L'affidabilità in agricoltura

GOWAN ITALIA S.r.L. Via Morgagni 68
- 48018 - Faenza
Tel. 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14062 del 10.05.2012

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o confezionamento:

Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (LO)

STI - Solfotecnica Italiana S.p.A. Cotignola (RA)

Taglie: 0,05-0,1-0,25-0,5-0,65-0,7-1-1,4-2,1-2,5-2,8-3,5-4,2-5-10-25 L
Partita n.:

Prescrizioni supplementari: Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. 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 e delle strade.

Note: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 m per patata, 20 m per vite, pomodoro, cucurbitacee e vegetali a bulbo, vegetali a foglia.

Informazioni per il Medico: Zoxamide: sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione. Terapia: sintomatica. Avvertenza: consultare un centro antiveleni

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

ZOXIUM 240 SC è un antiperonosporico a base di *zoxamide*, s.a. appartenente al gruppo chimico delle benzamidi.

La s.a. ha elevata affinità con le cere cuticolari che ricoprono tutti gli organi della pianta (foglie, grappoli e bacche) e assicura, dopo l'asciugatura del deposito, una elevata resistenza al dilavamento.

ZOXIUM 240 SC deve essere impiegato con applicazioni di tipo preventivo, al verificarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione, utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. Utilizzare volumi di irrorazione che consentano una completa ed omogenea bagnatura evitando fenomeni di sgocciolamento della vegetazione. Devono essere rispettati le dosi, il numero di trattamenti e l'intervallo fra i trattamenti come riportato in tabella.

NUMERO DI TRATTAMENTI AUTORIZZATO E STRATEGIE ANTIRESISTENZA: vedi tabella in calce

NON IMPIEGARE SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE

Compatibilità: Nella preparazione delle miscele estemporanee con formulati a compatibilità non nota, effettuare comunque preventivamente test di compatibilità fisico-chimica.

Fitotossicità: il prodotto nelle normali condizioni di impiego risulta selettivo per le colture indicate in etichetta. Nelle miscele estemporanee con altri formulati e in caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione si consiglia di effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere l'intervento all'intero appezzamento.

AVVERTENZA: 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.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite, 14 giorni prima della raccolta per aglio, cipolla, scalogno, 7 giorni per la patata, i vegetali a foglia, e 3 giorni per il pomodoro e le cucurbitacee.

Il rispetto delle predette 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 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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887



ser

ZOXIUM® Marchio registrato di Gowan Crop Protection Limited
ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Crop Protection Limited

Impiego autorizzato su Lattughe e simili, baby leaf, rucola, spinacio dal ...

1 - DIC. 2017

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

1 - DIC. 2017

al ... 30 MAR 2018

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

COLTURA	PATOGENO	STRATEGIE ANTIRESISTENZA	DOSE (L/ha)	INTERVALLO FRA I TRATTAMENTI (giorni)	NUMERO MASSIMO DI TRATTAMENTI	PERIODI DI CARENZA (giorni)
Vite da vino e da tavola	Peronospora (<i>Plasmopora viticola</i>) Un programma specifico di interventi antiperonosporici con ZOXIUM 240 SC, applicato nelle fasi più critiche per gli attacchi della <u>botrite sul grappolo</u> (<i>Botrytis cinerea</i>) consente, come <u>effetto collaterale</u> , il parziale contenimento anche di questa pericolosa malattia.	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta	0.625-0.75	8 - 10	5 (massimo 3 consecutivi)	28
Pomodoro (pieno campo e serra)	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>) Alternariosi (<i>Alternaria solani</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	5 (massimo 3 consecutivi)	3
Patata	Peronospora (<i>Phytophthora infestans</i>) Alternariosi (<i>Alternaria solani</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	5 (massimo 3 consecutivi)	7
Cucurbitacee a buccia commestibile: Cetriolo, Cetriolino, Zucchini dolce e da fiore etc. (pieno campo e serra)	Peronospora (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	4 (massimo 3 consecutivi)	3
Cucurbitacee a buccia non commestibile: Melone, Cocomero, Zucca etc. (pieno campo e serra)	Peronospora (<i>Pseudoperonospora cubensis</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	4 (massimo 3 consecutivi)	3
Ortaggi a bulbo: aglio, cipolla, scalogno (pieno campo)	Peronospora (<i>Peronospora destructor</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	4 (massimo 3 consecutivi)	14
Lattughe e simili, rucola, baby leaf (comprese le brassicacee)	Peronospora (<i>Bremia lactucae</i> , <i>Peronospora spp</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	2 per ciclo colturale	7
Spinacio e simili	Peronospora (<i>Bremia lactucae</i> , <i>Peronospora spp</i>)	Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione, anch'essi alla dose consigliata in etichetta.	0.625-0.75	8 - 10	2 per ciclo colturale	7



1 - DIC. 2017

1 - DIC. 2017

30 MAR. 2018

ZOXIUM[®] 240 SC

Fungicida ad azione preventiva per il controllo della peronospora della vite da tavola e da vino, della patata, del pomodoro, degli ortaggi a bulbo e delle cucurbitacee

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di ZOXIUM 240 SC:

Zoxamide* pura 21.8% (240 g/L)
Coformulanti e solventi q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

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 fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere la fuoriuscita. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.



ATTENZIONE

GOWAN ITALIA S.r.L. Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza
Tel. 0546/629911



Autorizzazione Ministero della Salute n. 14062 del 10.05.2012

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o confezionamento:

Sipcam SpA – Salerano sul Lambro (LO)
STI - Solfotecnica Italiana S.p.A. Cotignola (RA)
Taglie: 0,05-0,1 L

Partita n.:

Prescrizioni supplementari: Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. 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 e delle strade.

Note: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 m per patata, 20 m per vite, pomodoro, cucurbitacee e vegetali a bulbo, vegetali a foglia.

Informazioni per il Medico: Zoxamide: sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione. Terapia: sintomatica. Avvertenza: 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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H): CHEMTREC +1.703.527.3887



Scr

ZOXIUM[®] Marchio registrato di Gowan Crop Protection Limited
ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Crop Protection Limited
Impiego autorizzato su Lattughe e simili, baby leaf, rucola, spinacio dal

1 - DIC. 2017

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale de 1 - DIC. 2017
al 30 MAR 2018