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 lattughino, valerianella, rucola, spinacio, bietola, incluse baby leaf (pieno campo e serra), 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.*

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";

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 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 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 lattughino, valerianella, rucola, spinacio, bietola, incluse baby leaf (pieno campo e serra) 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 Gowan Italia Srl con sede legale in Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su lattughino, valerianella, rucola, spinacio, bietola, incluse baby leaf (pieno campo e serra) 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*;

VISTO il decreto del 10 maggio 2012 con il quale è stato registrato al n. 1062 il prodotto fitosanitario denominato ZOXIUM 240 SC, contenente la sostanza attiva *zoxamide*;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del 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 ministeriale 28 novembre 2022 recante la ricostituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, per una durata di tre anni dalla data di insediamento;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al DM del 30 marzo 2016, relativamente all'estensione d'impiego su lattughino, valerianella, rucola, spinacio, bietola, incluse baby leaf (pieno campo e serra) 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 28 novembre 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 29 novembre 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su lattughino, valerianella, rucola, spinacio, bietola, incluse baby leaf (pieno campo e serra) 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, a nome dell'Impresa Gowan Italia Srl con sede legale in Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza, 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, lì 11 dicembre 2023

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott. Ugo DELLA MARTA

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

Estensore: dr.ssa Federica MICOLUCCI
Responsabile del procedimento: dr. Daniele SCRICCIOLO
Referente per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

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)
Coformulantie 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.EUH208. Contiene zoxamide e 1,2 benzisothiazol-in-3-one. Può provocare una reazione allergica.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Non disperdere nell'ambiente. Raccogliere la fuoriuscita. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

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 produzionee/o confezionamento:
SipcamOxonSpA– Salerano sul Lambro (LO)
STI- Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)
Isagro SpA – Aprilia (LT)
Gowan Milling LLC, 12300 E. County 8th Street, Yuma, AZ 85365 (USA)
Stabilimenti autorizzati per la rietichettatura:
Arco Logistica SrL, via Battistella, 22 – 44133 Ferrara (FE)
BAM SrL, via Nuova Selice, 20 – 48017 San Patrizio Conselice (RA)
Taglie:0.05-0.1-0.25-0.5-0.65-0.7-1-1.4-1.5-2.1-2.5-2.8-3.5-4.2-5-10-25 L **Partita n.:**vedere sigla sovraimpressa

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

MODALITA 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 riportare 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

ZOXIUM®Marchio registrato di GowanCropProtection Limited
ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a GowanCropProtection Limited

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale dell'11 dicembre 2023
**Impiego autorizzato dall'11 dicembre 2023 all'8 aprile 2024*

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 (*Plasmopora viticola*) Un programma specifico di interventi antiperonosporici con ZOXIUM 240 SC, applicato nelle fasi più critiche per gli attacchi della botrite sul grappolo (*Botrytis cinerea)* consente, come **effetto collaterale,** 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(*Phytophtorainfestans*) Alternariosi (*Alternaria solani*)	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 (*Phytophtorainfestans*) Alternariosi (*Alternaria solani*)	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, Zucchino dolce e da fiore etc. (pieno campo e serra)	Peronospora (*Pseudoperonosporacubensis*)	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 (*Pseudoperonosporacubensis*)	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 (*Peronospora destructor*)	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
***Lattughino, valerianella, rucola, spinacio, bietola, incluse baby leaf (pieno campo e serra)**	Peronospora *(Bremialactucae, Peronospora spp)*	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

ZOXIUM®Marchio registrato di GowanCropProtection Limited
ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a GowanCropProtection Limited

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale dell'11 dicembre 2023
**Impiego autorizzato dall'11 dicembre 2023 all'8 aprile 2024*

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)
Coformulantie 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. Contiene zoxamide. Può provocare una reazione allergica.

ATTENZIONE

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.

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 produzionee/o confezionamento:
SipcamOxonSpA– Salerano sul Lambro (LO)
STI- Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)
Isagro SpA – Aprilia (LT)
Gowan Milling LLC, 12300 E. County 8th Street, Yuma, AZ 85365 (USA)
Stabilimenti autorizzati per la rietichettatura:
Arco Logistica SrL, via Battistella, 22 – 44133 Ferrara (FE)
BAM SrL, via Nuova Selice, 20 – 48017 San Patrizio Conselice (RA)
Taglie: 0.05-0.1 L **Partita n.:**vedere sigla sovraimpressa

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.

ZOXIUM®Marchio registrato di GowanCropProtection Limited
ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a GowanCropProtection Limited

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

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale dell'11 dicembre 2023
**Impiego autorizzato dall'11 dicembre 2023 all'8 aprile 2024*