



Ministero della Salute

Ex 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 **SONAVIO** a base della sostanza attiva Bifenox, a nome dell'Impresa ADAMA ITALIA S.r.l., rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale con Italia in qualità di Stato membro relatore

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 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 del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto ministro della salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

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 decreto del Ministro della salute 30 marzo 2016 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva per i 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;

VISTA l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 25 marzo 2022 dall'Impresa ADAMA ITALIA S.r.l., con sede legale in Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio (BG), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario **SONAVIO**, contenente la sostanza attiva Bifenox, nella quale l'impresa medesima ha indicato l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 33, comma 2b del citato regolamento;

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 Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante approvazione della sostanza attiva Bifenox fino al 31 marzo 2027, a norma del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTO il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-*dRR*) valutato dall'Italia in qualità di Stato membro relatore, ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento, e dalla stessa messo a disposizione degli altri Stati membri, della Sezione consultiva per i fitosanitari e dell'Impresa richiedente l'autorizzazione, in data 05 settembre 2023 e dai commenti formulati dagli stessi ai sensi dell'art. 36, comma 1, del citato regolamento;

CONSIDERATO che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report-RR*);

VISTA la nota dell'Ufficio in data 05 febbraio 2024 con la quale è stata richiesta all'Impresa la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo e dati tecnico-scientifici aggiuntivi, indicati dallo Stato Membro Relatore Italia nel RR conclusivo, da presentarsi entro 6 mesi dalla data del presente decreto;

VISTA la nota del 05 febbraio 2024, con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2028 l'Impresa ADAMA ITALIA S.r.l., con sede legale in Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio (BG), è autorizzata, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SONAVIO 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.

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

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 18072.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta 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 nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma lì, 08 febbraio 2024

IL DIRETTORE GENERALE

*f.to dott. Ugo DELLA MARTA

Estensore: dr.ssa Sabrina DI GIORGI
Responsabile del procedimento: dr. Pasquale CAVALLARO
Direttore per l'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO

**Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93"*

SONAVIO®

Erbicida per il diserbo di pomodoro, valerianella, dolcetta, gallinella, lattughe, scarola, indivia, radicchio, carota, cipolla, aglio, scalogno, carciofo e prezzemolo

Sospensione concentrata

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 14 (HRAC)

SONAVIO®

Autorizzazione del Ministero della Salute n. 18072 del 08/02/2024

Composizione

Bifenox puro 40.7 g (=480 g/l)
coformulanti q.b. a 100 g



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH208 - Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica. **EUH401** - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini; **P280** - Indossare guanti protettivi. **P391** - Raccogliere il materiale fuoriuscito. **P501** - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ADAMA ITALIA S.r.l.

Via Zanica, 19 - 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimenti di produzione:

ADAMA AGAN Ltd Ashdod - Israele
ADAMA Manufacturing Poland S.A. - Brzeg Dolny (Polonia)
I.R.C.A. Service S.p.A. - Fornovo San Giovanni (BG)

Contenuto: 1 - 5 - 10 - 20 L

Partita n.: vedi timbro

®Marchio registrato ADAMA

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.

Indossare indumenti da lavoro (pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe) durante la miscelazione, il carico e l'applicazione del prodotto. In caso di rientro in campo, l'uso di indumenti da lavoro (pantaloni lunghi e maglia a maniche lunghe) e guanti è raccomandato per il lavoratore. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata dai corpi idrici superficiali di ampiezza pari a 10 metri per tutti gli usi. In alternativa, impiegare una misura di mitigazione che riduca la deriva dell'85.6% e il ruscellamento del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

Consultare un CENTRO ANTIVELENI.

CARATTERISTICHE

SONAVIO® è un erbicida selettivo a base di bifenox, un principio attivo che agisce per assorbimento fogliare inibendo l'enzima PPO (protoporfirinogeno ossidasi). Il prodotto forma uno strato sulla superficie del suolo che risulta efficace nel contenimento delle giovani plantule in fase di emergenza.

COLTURE, DOSI, EPOCHE E MODALITÀ DI IMPIEGO

POMODORO, VALERIANELLA, DOLCETTA, GALLINELLA, LATTUGHE, SCAROLA, INDIVIA, RADICCHIO, CARCIOFO e PREZZEMOLO

Il prodotto si impiega almeno 5 giorni prima del trapianto della coltura in pre-emergenza delle infestanti. È inoltre possibile intervenire durante il periodo di riposo vegetativo del carciofo.

DOSE: **0.8-1L/ha** distribuito con 100-400 litri d'acqua. Eseguire massimo un trattamento per anno. Non applicare su crescione, barbarea, rucola, senape juncea e prodotti baby leaf.

CIPOLLA, AGLIO e SCALOGNO trapiantate da bulbo o bulbillo

Il prodotto si impiega dopo il trapianto e prima dell'emergenza della coltura alla dose di **0.8-1L/ha** o, in alternativa, in post-emergenza della coltura con due applicazioni frazionate alla dose di **0.4-0.5L/ha** ciascuna, eseguendo il primo intervento quando la coltura ha differenziato la terza foglia vera ed il secondo intervento almeno 7 giorni dopo il primo. Eseguire massimo un trattamento a dose piena o due applicazioni frazionate alla dose di 0.5 l/ha per anno. Non impiegare su colture seminate da seme.

CAROTA

Il prodotto si impiega in post-emergenza della coltura, quando ha differenziato le prime 3-4 foglie vere.

DOSE: **0.8-1L/ha** distribuito con 100-400 litri d'acqua. Eseguire massimo un trattamento per anno. Adottare la dose più alta in caso di elevata presenza di erbe infestanti.

INFESTANTI SENSIBILI: Amaranto (*Amaranthus* spp.), Portulaca (*Portulaca oleracea*)

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI: Erba morella (*Solanum nigrum*), Farinaccio (*Chenopodium* spp.)

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

Sciogliere il prodotto in poca acqua, quindi versare nell'irroratrice riempita a circa un quarto e portare a volume agitando. Mantenere in agitazione durante il trattamento.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Il prodotto contiene un principio attivo inibitore dell'enzima PPO. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di alternare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.

FITOTOSSICITA'

A seguito del trattamento di post-emergenza possono verificarsi sintomi transitori quali piccole ustioni e alterazioni della morfologia fogliare che non hanno alcun effetto negativo sulla produzione.

Dato l'elevato numero di varietà orticole, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

COMPATIBILITA'

Avvertenza: prodotto non risulta compatibile con prodotti a base di Pyridate. In caso di miscela con altri formulati si raccomanda di effettuare saggi preliminari e di rispettare 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.

Avvertenze: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere rispettate 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 e agli animali.

**NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
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 PUO' ESSERE RIUTILIZZATO**