



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 actinidia (coltura autorizzata) contro il cancro batterico, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SITOFOX reg. n. 12828, contenente la sostanza attiva *Forchlorfenuron*.

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 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 2 ottobre 2006 con il quale è stato registrato al n. 12828 il prodotto fitosanitario denominato SITOFEK, contenente la sostanza attiva *Forchlorfenuron*, a nome dell’Impresa AlzChem Trostberg GmbH, con sede legale in Dr.-Albert-Frank-Str. 32 D - 83308 Trostberg, Germania;

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 *Forchlorfenuron* per l’utilizzo su actinidia (coltura autorizzata) contro il cancro batterico;

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 actinidia (coltura autorizzata) contro il cancro batterico, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SITOFEK, contenente la sostanza attiva *Forchlorfenuron*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su actinidia (coltura autorizzata) contro il cancro batterico 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 12 marzo 2019 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 13 marzo 2019 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 actinidia (coltura autorizzata) contro il cancro batterico, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato SITOFOX registrato al n. 12828 in data 2 ottobre 2006, a nome dell'Impresa AlzChem Trostberg GmbH, con sede legale in Dr.-Albert-Frank-Str. 32 D - 83308 Trostberg, Germania, 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 18 marzo 2019

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana Ferri



CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione del Sitifex®:

Sostanza attiva:
Forchlorfenuron 0,92 % p/p (7,5g/l)
Coformulanti:
q.b. 100 / Contiene etanolo

UN 1170

Etanolo in soluzione
(alcol etilico in soluzione)

Avvertenze di pericolo:

- Liquido e vapori facilmente infiammabili. -
Provoca irritazione cutanea. - Provoca grave irritazione oculare.
- Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Avvertenze per la sicurezza (Prevenzione):

- Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. Non fumare. - Tenere il recipiente ben chiuso.
- Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / Proteggere il viso.

Avvertenze per la sicurezza (Reazione):

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:
Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- 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.
- Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

AlzChem Trostberg GmbH, Germania
Stabilimento di produzione:
AlzChem Trostberg GmbH
Dr.-Albert-Frank-Str. 32
D - 83308 Trostberg, Germania
www.alzchem.com

Rappresentata in Italia da:
AGREKO
Via Peter Anich 8
39011 Lana (BZ)
Tel.: 0473-550634
E-mail: info@agreko.eu

Pericolo



Autorizzazione Ministero della Salute n. 12828 del 02.10.2006
Contenuto netto: 1 Litro/ 500 ml/ 250 ml

Partita nr.:

Scadenza:

ISTRUZIONI DI PRONTO SOCCORSO

Contaminazione: Interrompere il lavoro e togliersi immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare le parti corporee esposte. In caso di malore consultare un medico.
Inalazione: Respirare aria fresca. In casi gravi consultare un medico.
Contatto con la pelle: Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Lavarsi immediatamente con sapone e abbondante acqua.
Contatto con gli occhi: Tenere gli occhi aperti e sciacquare accuratamente.
Ingerimento: Sciacquare la bocca. Bere 1 - 2 bicchieri di acqua.
Consultare un medico e richiedere, se necessario, assistenza medica immediatamente. Non indurre il vomito.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti 50 giorni prima della raccolta.
Per il periodo applicativo seguire attentamente le indicazioni di tecnica applicativa specifica.

® marchio registrato
della AlzChem Trostberg GmbH
Germania



Regolatore di crescita per kiwi e uva da tavola.

Il Sitifex® è un regolatore di crescita per l'actinidia per il contenimento dei sintomi del PSA*, per incrementare il calibro dei suoi frutti, e per l'uva da tavola per incrementare la dimensione degli acini.

Indicazioni d'uso

Applicare il prodotto avendo cura di bagnare in maniera uniforme le foglie, i frutti / grappoli (dimensione delle gocce 100-200 µm). Evitare il trattamento nelle ore più calde. Evitare l'applicazione con pericolo di pioggia imminente. Non miscelare il Sitifex® con altri prodotti. Evitare ruscellamento e gocciolamento sulle parti trattate.

Applicazione su actinidia		
Contro il PSA*	2 trattamenti in prefioritura	
1° trattamento:	Periodo:	3 - 5 foglie / germoglio
	Dosaggio:	Sitofex® 0,6 lt/ettaro
2° trattamento:	Periodo:	3 settimane dopo
	Dosaggio:	Sitofex® 0,7 lt/ettaro
Per ciascun trattamento:	Bagnare bene tutte le parti verdi delle piante (miscela 800 - 1.000 lt/ha)	
* Non usare il prodotto in prefioritura sulle varietà a polpa gialla (<i>Actinidia chinensis</i>) per carenza di dati sperimentali disponibili.		
Per il calibro	1 trattamento in postfioritura	
Periodo applicativo:	circa 3 settimane dopo la piena fioritura (frutti a dimensione noce)	
Dosaggio di Sitofex® per ettaro:		
Applicazione generalizzata (atomizzatore)		
Sitofex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a. (ppm)
1,0 - 1,3	1.000	7,5 - 9,75
0,8 - 1,0	750	8,0 - 10,0
Applicazione localizzata (lancia o atomizzatori speciali)		
Sitofex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a. (ppm)
0,6 - 0,8	600	7,5 - 10,0
0,4 - 0,5	400	7,5 - 9,40
Il Sitofex® deve essere utilizzato esclusivamente per una sola finalità, cioè o contro il PSA* oppure per l'incremento del calibro. Il dosaggio massimo di Sitofex® per anno è di 1,3 litri / ettaro.		
Per l'incremento del calibro:		
Al fine di ottenere il massimo risultato è importante adeguare il carico dei frutti, la nutrizione e l'irrigazione delle piante. Applicare il Sitofex® esclusivamente su frutti bene impollinati.		
Applicazione su uva da tavola		
Periodo applicativo:	Varietà Italia Tutte le altre varietà:	acini 10 - 12 mm acini 6 - 8 mm
Dosaggio di Sitofex® per ettaro:		
Sitofex® (lt/ettaro)		Miscela (lt/ettaro)
1,0 - 1,3		1.000
0,7 - 1,0		750
Per evitare l'accentuarsi dell'indesiderato fenomeno dell'acinellatura, effettuare il trattamento non prima della completa cascola naturale degli acini non allegati. Prima di trattare con il Sitofex®, se necessario, ridurre il numero di acini/grappolo ed adeguare la nutrizione e l'irrigazione delle piante. L'applicazione del prodotto su uva da tavola può indurre leggeri ritardi di colorazione e/o di maturazione del grappolo.		

ALTRE INDICAZIONI PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE

- per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 3 m da corpi idrici superficiali.
- da non versarsi sfuso;
- da non applicare con mezzi aerei;
- non operare contro vento;
- il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente;
- il contenitore non può essere riutilizzato;
- smaltire le confezioni secondo le norme vigenti;
- non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua;
- non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

Etichetta autorizzata con D.D. del 16/01/2012 e modificata ai sensi del Reg. 1272/2008, secondo la procedura prevista dall'art. 7 comma 1, D.P.R. n.55/2012, con validità dal 15/02/2015.

* Per l'utilizzo su actinidia in prefioritura per il controllo PSA l'etichetta è valida dal 18 marzo 2019 al 15 luglio 2019

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 marzo 2019.