



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 sulla coltura actinidia, per il controllo del cancro batterico (*Pseudomonas syringae* pv. *Actinidiae*), ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SITOFEX, reg. n. 12828, contenente la sostanza attiva *Forchlorfenuron*.

IL DIRETTORE GENERALE

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 regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

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, ed in particolare l'art. 53, paragrafo 1, concernente "Situazioni di emergenza fitosanitaria";

VISTA la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

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";

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;

VISTI 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 Ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

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 la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

VISTO il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

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;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente “Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all’imballaggio e all’etichettatura dei preparati pericolosi”, e successive modifiche;

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 2 ottobre 2006, successivamente modificato con decreti di cui l’ultimo in data 16 gennaio 2012, con il quale è stato registrato al n. 12828 il prodotto fitosanitario denominato SITOFEX, contenente la sostanza attiva Forchlorfenuron, a nome dell’Impresa AlzChem AG, con sede in Trostberg – Dr. Albert-Frank – Str. 32, D 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, da impiegare per il controllo di *Pseudomonas syringae pv. Actinidiae*, sulla coltura dell’actinidia, già autorizzata;

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 in data 12 dicembre 2016 la richiesta dell’Impresa AlzChem AG, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego, per situazioni di emergenza fitosanitaria, ai sensi dell’articolo 53, paragrafo 1 del Reg. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SITOFEX contenente la sostanza attiva Forchlorfenuron, da impiegare per il controllo di *Pseudomonas syringae pv. Actinidiae*, sulla coltura dell’actinidia, già autorizzata;

SENTITA la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al DM 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego per il controllo del cancro batterico (*Pseudomonas syringae pv. Actinidiae*), sulla coltura dell’actinidia, già autorizzata, 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 13 febbraio 2017 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 14 febbraio 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 per il controllo del cancro batterico (*Pseudomonas syringae* pv. *Actinidiae*) sulla coltura dell'actinidia, già autorizzata, del prodotto fitosanitario denominato SITOFEK registrato al n. 12828 in data 2 ottobre 2006, successivamente modificato con decreti di cui l'ultimo in data 16 gennaio 2012, a nome dell'Impresa AlzChem AG, con sede in Trostberg – Dr. Albert-Frank – Str. 32, D 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 comunicato, in via amministrativa, all'impresa interessata.

Roma, lì 27 febbraio 2017

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO

Sitofex®

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione del Sitofex®:

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

UN 1170

Etanolo in soluzione
(alcol etilico in soluzione)

Pericolo



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 AG, Germania
Stabilimento di produzione:
AlzChem AG
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

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 dolore consultare un medico.

Inalazione: Respirare aria fresca. In casi gravi consultare un medico.

Contatto con la pelle: Togliersi 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 AG, Germania

AlzChem

Regolatore di crescita per kiwi e uva da tavola. Il Sitofex® 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 Sitofex® con altri prodotti. Evitare ruscellamento e gocciolamento sulle parti trattate.

Applicazione su actinidia		
Contro il PSA*		
2 trattamenti in prefloritura		
1° trattamento:	Periodo:	3 - 5 foglie / germoglio
	Dosaggio:	Sitofex® 0,6 l/ettaro
2° trattamento:	Periodo:	3 settimane dopo
	Dosaggio:	Sitofex® 0,7 l/ettaro
Per ciascun trattamento:	Bagnare bene tutte le parti verdi delle piante (miscela 800 - 1.000 l/ha)	
* Non usare il prodotto in prefloritura sulle varietà a polpa gialla (<i>Actinidia chinensis</i>) per carenza di dati sperimentali disponibili.		
Per il calibro		
1 trattamento in postfloritura		
Periodo applicativo:	circa 3 settimane dopo la piena fioritura (frutti a dimensione noce)	
Dosaggio di Sitofex® per ettaro:		
Applicazione generalizzata (atomizzatore)		
Sitofex® (l/ettaro)	Miscela (l/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® (l/ettaro)	Miscela (l/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	acini 10 - 12 mm
	Tutte le altre varietà:	acini 6 - 8 mm
Dosaggio di Sitofex® per ettaro:		
Sitofex® (l/ettaro)	Miscela (l/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.
- Per proteggere le api e gli insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura e nei 5 giorni precedenti / Rimuovere gli alveari durante l'applicazione (Spe 8).
- Da non vendersi 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 prefloritura per il controllo PSA (art. 53) l'etichetta è valida dal 27/02/2017 al 26/06/2017.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 27/02/2017.