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 basilico, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **VITENE ULTRA SC** reg. n. 13064, contenente la sostanza attiva *cymoxanil*.

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 *cymoxanil* per l'utilizzo su basilico 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 **Sipcam Italia Spa** con sede legale in via Carroccio 8 – Milano, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su basilico contro *Peronospora,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario VITENE ULTRA SC, contenente la sostanza attiva *cymoxanil;*

VISTO il decreto del 25 gennaio 2011 con il quale è stato registrato al n. 13064 il prodotto fitosanitario denominato VITENE ULTRA SC, contenente la sostanza attiva *cymoxanil*;

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 basilico 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 giugno 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 16 giugno 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su basilico contro *Peronospora* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **VITENE ULTRA SC** registrato al n. 13064, a nome dell'Impresa Sipcam Italia Spa con sede legale in via Carroccio 8 – Milano, 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 23 giugno 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

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

VITENE® ULTRA SC

Fungicida in sospensione concentrata

VITENE ULTRA SC – Composizione:
Cimoxanil . . . . . g 20.83 (= 225 g/lt)
Coformulanti e inerti q.b. a . . . . g 100
Contiene 1,2-Benzisothiazolinone

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Provoca grave irritazione oculare (H319). Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto (H361fd). Può provocare danni agli organi (sangue, timo) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H411). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto (P101). Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Se l'irritazione degli occhi persiste: togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P337; P338). Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico (P337; P313). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333; P313). Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol (P260). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti. (P280). In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico (P308+P313). 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 (P305+P351+P338). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). In caso di malessere, consultare un medico (P314). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con le disposizioni nazionali (P501).

SIPCAM ITALIA S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano
Tel. +39 02/353781
Autorizzazione Ministero della Salute n. 13064 del 25.01.2011

Officine di produzione:
SIPCAM OXON S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi)

Officina di confezionamento:
INDUPHARMA SRL - Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD)
Kollant S.r.l. - Via C. Colombo 7A, 30030 Vigonovo (VE)
GI.MA SRL – Via N. Bixio 6, 44042 Cento (FE)

Distribuito da:
ITAL-AGRO S.r.l. – Salerano sul Lambro (LO)

Taglie: ml 100-250-500 Lt. 1-1,5-3-5-20
Partita n° ……

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Usare guanti durante la miscelazione, il carico e l'applicazione del prodotto. Usare casco con visiera, guanti, tuta da lavoro stretta e stivali impermeabili durante l'applicazione.
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.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Cimoxanil (derivato dell'urea). **Sintomi:** durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria. **Terapia:** sintomatica. **Controindicazioni:** nessuna.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un fungicida ad azione citotropica translaminare, efficace contro le diverse specie di peronospora; agisce per contatto sulle zoospore germinanti e penetrando nei tessuti vegetali, è anche in grado di colpire il micelio nei primissimi stadi di sviluppo.

AVVERTENZE:
Viste le peculiari modalità d'azione del prodotto (citotropicità, curatività) è sempre consigliabile usarlo in miscela con prodotti di contatto registrati o in miscele complesse comprendenti Fosetil Al. Iniziare i trattamenti preventivi o all'inizio del periodo infettivo e proseguire con cadenze dettate dalle molecole partners e dalla pressione della malattia. Il prodotto è selettivo anche durante la fioritura.
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.

EPOCHE, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Per cipolla trattare fino alla fase di metà delle piante con foglie coricate e per carciofo trattare fino alla fase di raggiungimento del 50% della massa fogliare. Per la lattuga trattare fino al raggiungimento dell'80% della dimensione finale della testa.

Coltura		Dose di impiego		N. massimo di trattamenti
		ml/hl	ml/ha	
Vite da vino/ Vite da tavola	Campo	55-65	550-650	4
Pomodoro, Melanzana	Campo/Serra	55-65	550-650	5
Patata	Campo	55-65	550-650	5
Carciofo	Campo	60-100	600	3
Melone, Anguria, Zucca	Campo	60-100	600	4
Zucchino, Cetriolo	Campo/Serra	60-100	600	4
Lattuga e insalate	Campo	60-100	600-800	4
Spinaci, bietole da costa e da foglia	Campo	60-100	600-800	4
Basilico[1]	Campo	60-100	600-800	4
Cipolla	Campo	100-150	600	4
Tabacco	Campo	65-90	500-540	2

PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
Per garantire una migliore efficacia del prodotto si consiglia di acidificare la soluzione tra valori di pH compresi tra 5 – 6.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto può essere fitotossico su colture non riportate in etichetta. In caso di miscele con altri agrofarmaci e/o fertilizzanti effettuare saggi preliminari al fine di valutarne la selettività.
Visto l'elevato numero di cultivars e il veloce rinnovo varietale, effettuare prove preliminari di selettività prima di intervenire su tutta la superficie coltivata.
Per lo spinacio non concentrare la soluzione irrorata in periodi freddi e/o con forti sbalzi termici fino alle 4-6 foglie vere della coltura.

GESTIONE DELLE RESISTENZE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza attenersi alle indicazioni riportate in etichetta e alternare VITENE ULTRA SC ad altri fungicidi.

COMPATIBILITA'
Il prodotto è compatibile con tutti gli antiparassitari a reazione neutra o acida. Si sconsiglia di usarlo in associazione a prodotti con reazione alcalina ed oli minerali. In caso di miscela con altri formulati si suggerisce di accertare preventivamente la compatibilità fisica di ciascuna miscela, preparandone a parte una piccola quantità prima dell'impiego.

Sospendere i trattamenti: 28 giorni prima della raccolta per vite; 14 giorni prima della raccolta per carciofo; 11 giorni prima della raccolta per melone, anguria, zucca; 10 giorni prima della raccolta per lattuga e insalate in campo, basilico[1], cipolla e per spinaci,

(1) Periodo di autorizzazione dal 23 giugno 2023 al 20 ottobre 2023

Etichetta autorizzata con D.D. del 23 giugno 2023

bietole da costa e da foglia; 7 giorni prima della raccolta per tabacco e patata; 3 giorni prima della raccolta per pomodoro, melanzana, cetriolo e zucchino.

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; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

VITENE® ULTRA SC

Fungicida in sospensione concentrata

VITENE ULTRA SC – Composizione:
Cimoxanil . . . . . g 20.83 (=225g/lt)
Coformulanti e inerti q.b. a . . . . g 100
Contiene 1,2-Benzisothiazolinone

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

Può provocare una reazione allergica della pelle (H317). Provoca grave irritazione oculare (H319). Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto (H361fd). Può provocare danni agli organi (sangue, timo) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (H373). Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H411). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto (P101). Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso (P201). Se l'irritazione degli occhi persiste: togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P337; P338). Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico (P337; P313). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333; P313). Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol (P260). Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso (P270). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti. (P280). In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico (P308+P313). 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 (P305+P351+P338). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). In caso di malessere, consultare un medico (P314). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con le disposizioni nazionali (P501).

SIPCAM ITALIA S.p.A.
Sede legale: via Carroccio 8 - Milano
Tel. +39 02/353781
Autorizzazione Ministero della Salute n. 13064 del 25.01.2011

Officine di produzione:
SIPCAM OXON S.p.A.-Salerano sul Lambro (LO)

Officina di confezionamento:
INDUPHARMA SRL - Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD)
Kollant S.r.l. - Via C. Colombo 7A, 30030 Vigonovo (VE)

Taglie: ml 100
Partita n.:…….

® Marchio registrato

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Usare guanti durante la miscelazione, il carico e l'applicazione del prodotto. Usare casco con visiera, guanti, tuta da lavoro stretta e stivali impermeabili durante l'applicazione.
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.].

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Cimoxanil (derivato dell'urea). **Sintomi:** durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria. **Terapia:** sintomatica. **Controindicazioni:** nessuna.
AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.