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) 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. 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 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;

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 *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 AlzChem Trostberg GmbH, con sede legale in Dr.-Albert-Frank-Str. 32 D - 83308 Trostberg, Germania, diretta ad ottenere l'estensione d'impiego su actinidia (coltura autorizzata) contro *cancro batterico,* per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario SITOFEX, contenente la sostanza attiva *forchlorfenuron;*

VISTO il decreto del 2 ottobre 2006 con il quale è stato registrato al n. 12828 il prodotto fitosanitario denominato SITOFEX, contenente la sostanza attiva *forchlorfenuron*;

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 di autorizzazione per situazioni di emergenza fitosanitaria rilasciato in data 10 marzo 2022 su actinidia (coltura autorizzata) contro *cancro batterico* per il prodotto SITOFEX reg. n. 12828, a base di *forchlorfenuron*;

CONSIDERATO il parere favorevole rilasciato dalla Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, relativo alla valutazione dell'anno 2022 su actinidia (coltura autorizzata) contro *cancro batterico*;

CONSIDERATO che per la nuova richiesta di deroga, presentata in data 28 febbraio 2023 dall'Impresa medesima, del prodotto SITOFEX contenente la sostanza attiva *forchlorfenuron,* nulla cambia relativamente alle colture/avversità, alle dosi di impiego, alla composizione rispetto al prodotto SITOFEX reg. n. 12828, precedentemente autorizzato per le stesse richieste a norma dell'art. 53;

VISTA la nota dell'Ufficio in data 22 marzo 2023 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

VISTA la nota del 27 marzo 2023 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'iter autorizzativo;

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su actinidia (coltura autorizzata) contro *cancro batterico* per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, del prodotto fitosanitario denominato **SITOFEX** registrato al n. 12828, 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 4 aprile 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

Sitofex®

Regolatore di crescita per kiwi e uva da tavola.

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione del Sitofex®:
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)

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.

Consigli di prudenza:
Tenere fuori dalla portata dei bambini; **Prevenzione**: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare - Tenere il recipiente ben chiuso - Lavare accuratamente mani e viso dopo l'uso - Non disperdere nell'ambiente - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso;.**Reazioni:** 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 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico; **Conservazione:** Conservare in luogo ben ventilato - Tenere in luogo fresco - Conservare sottochiave; **Smaltimento:** Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/ nazionale/internazionale.

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

Rappresentata in Italia da: AGRIGIESSE srl
Sede amministrativa: Lungarno Gambacorti, 55, 56125 Pisa
Sede operativa: Viale J.F.Kennedy, 86, 70124 Bari
Tel.: 080/5277437 - E-mail: giovanni.papa@alzchem.com

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

Partita nr.: Scadenza:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI : Indossare guanti di protezione chimica e tuta intera da lavoro durante le fasi di miscelazione, carica ed applicazione del prodotto. In caso di irrorazione del trattore, gli specifici guanti di protezione chimica saranno utilizzati solo per la manipolazione dell'attrezzatura di applicazione o per le superfici contaminate. Inoltre, durante la pulizia e la movimentazione dell'attrezzatura, devono essere utilizzatigli stessi DPI previsti per le fasi di miscelazione/caricamento Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che lavegetazione sia completamente asciutta.

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: 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 Trostberg GmbH
Germania

alzchem group

Caratteristiche

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.

PSA - Applicazione su actinidia		
	2 trattamenti in prefioritura	
1° trattamento:	Periodo: Dosaggio:	3 - 5 foglie / germoglio Sitofex® 0,6 lt/ettaro
2° trattamento:	Periodo: Dosaggio:	3 settimane dopo Sitofex® 0,7 lt/ettaro
Per ciascun trattamento:	Bagnare bene tutte le parti verdi delle piante (miscela 800 - 1.000 lt/ha)	
Il prodotto può essere applicato su *Actinidia chinensis e deliciosa.* Non applicare sulla varietà Soreli - Effettuare il 2° trattamento non oltre 10 gg prima dell'inizio della fioritura - Per le varietà di nuova introduzione, consultare il servizio tecnico.		
CALIBRO - Applicazione su actinidia		
	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 0,8 - 1,0	1.000 750	7,5 - 9,75 8,0 - 10,0
Applicazione localizzata (lancia o atomizzatori speciali)		
Sitofex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a.(ppm)
0,6 - 0,8 0,4 - 0,5	600 400	7,5 - 10,0 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 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.

* Per l'utilizzo su actinidia in prefioritura per il controllo PSA l'etichetta è valida dal 4 aprile 2023 al 1 agosto 2023.
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 4 aprile 2023.