



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'
ECOSISTEMA
(ONE HEALTH)
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
UFFICIO 7- Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari**

DECRETO

Modifica dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario **SITOFEX** registrato al n. 12828 a nome dell'Impresa **Alzchem Trostberg GmbH** 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 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 del ministro della salute 21 novembre 2024 concernente " Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute ", ed in particolare l'art. 17 recante "Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza degli alimenti";

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 l'istanza presentata ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 in data 8 settembre 2023 dall'Impresa **Alzchem Trostberg GmbH** con sede legale in Dr.-Albert-Frank-Str. 32, 83308 Trostberg, Germania, finalizzata al rilascio della modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario **SITOFEX** registrato al n. 12828 contenente la sostanza attiva *forchlofenuron*, nella quale l'impresa medesima ha indicato l'Italia quale Stato membro relatore ai sensi 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. 679/2018 della Commissione del 3 maggio 2018 che rinnova l'approvazione della sostanza attiva *forchlorfenuron* fino al 31 maggio 2033, 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 la modifica dell'autorizzazione, in data 26 maggio 2025 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 1 luglio 2026 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

VISTA la nota del 27 luglio 2026 con la quale l'Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell'*iter* autorizzativo;

D E C R E T A

E' autorizzata ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità al Regolamento (CE) n. 396/2005, la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato **SITOFEX** registrato al n. 12828 contenenti la sostanza attiva *forchlofenuron* a nome dell'Impresa **Alzchem Trostberg GmbH** con sede legale in Dr.-Albert-Frank-Str. 32, 83308 Trostberg, Germania, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

La modifica dell'autorizzazione del prodotto in questione consiste in:

- estensione di impiego alle colture ciliegio, melo e pero.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il titolare dell'autorizzazione può rietichettare il prodotto non ancora posto in commercio e/o fornire ai rivenditori e/o distributori autorizzati un facsimile della nuova etichetta al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it nella sezione denominata Trovanorme e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della Salute www.salute.gov.it nella sezione "Banca dati".

Roma, lì 29 luglio 2026

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
Direttore dell'Ufficio 7: dr. Pasquale CAVALLARO



Regolatore di crescita per kiwi e uva da tavola, ciliegio, melo e pero e regolatore per l'infestazione batterica nei pomodori

CONCENTRATO EMULSIONABILE

Composizione del Sitifex®:

Sostanza attiva:
Forchlorfenuron (N.CAS 68157-60-8) 0,92 %
p/p (7,5 g/l)
Coformulanti:

q.b. 100 / Contiene etanolo (N. CAS 64-17-5)
UFI: JG10-S0JC-4000-2SMM

Indicazioni di pericolo:

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea. H319
Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo
per gli organismi acquatici con effetti di lunga
durata. 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.

Prevenzione: P210 Tenere lontano da fonti di
calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o
altre fonti di accensione. Non fumare. P264
Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P273
Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare
guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/
proteggere il viso.

Reazione: P332 + P313 In caso di irritazione
della pelle: consultare un medico. P337 + P313
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un
medico.

Immagazzinamento: P403 + P235

Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

P405 Conservare sotto chiave.

Eliminazione: P501 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, 83308 Trostberg, Germania

www.alzchem.com

Distribuito in Italia da: Agricola Internazionale Srl

Via A. Bellatalla 50, 56121 Pisa

E-Mail: info@agricolainternazionale.it

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 utilizzati gli stessi DPI previsti per le fasi di miscelazione/caricamento. Prima di accedere all'area trattata è opportuno attendere che la vegetazione 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



UN 1170

Etanolo in soluzione
(alcol etilico in soluzione)

Pericolo



Caratteristiche

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. Lo Sitifex® è un regolatore di crescita per i pomodori, destinato al contenimento dei sintomi del PST**.

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.

PSA - Applicazione su actinidia

2 trattamenti in prefioritura

1° trattamento:	Periodo: Dosaggio:	3 - 5 foglie / germoglio Sitifex® 0,6 lt/ettaro
2° trattamento:	Periodo: Dosaggio:	3 settimane dopo Sitifex® 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.

PST - Applicazione sui pomodori

1 trattamento

	Trattamento	
Trattamento:	Periodo:	14 giorni dopo il trapianto
	Dosaggio:	Sitifex® 0,65 lt/ettaro
Per ciascun trattamento:	Bagnare bene tutte le parti verdi delle piante (miscela 400 - 600 lt/ha)	
Il prodotto può essere applicato su <i>Solanum lycopersicum</i> .		

Applicazione generalizzata

Sitifex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a. (ppm)
0,65	400 600	12,19 8,13

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)

Sitifex® (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)

Sitifex® (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 Sitifex® deve essere utilizzato esclusivamente per una sola finalità, cioè o contro il PSA* oppure per l'incremento del calibro. Il dosaggio massimo di Sitifex® 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 Sitifex® 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 Sitifex® per ettaro:		
Sitifex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a. (ppm)
1,0 - 1,3 0,7 - 1,0	1.000 750	7,5 - 9,75 7,0 - 10,0

Per evitare l'accentuarsi dell'acinellatura, eseguire il trattamento solo dopo la completa cascola naturale degli acini non allegati. Prima dell'applicazione di Sitifex®, se necessario, ridurre gli acini per grappolo e adeguare nutrizione e irrigazione. Sull'uva da tavola il prodotto può causare lievi ritardi di colorazione e/o maturazione.

***Pseudomonas syringae pv. actinidia**

****Pseudomonas syringae pv. tomato**

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.

Etichetta autorizzata con D.D. del 29.07.2026

Applicazione su ciliegie		
Applicazione con atomizzatore		
Periodo applicativo: fine caduta sepali (scamiciatura)		
Dosaggio per ettaro:		
Sitofex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a.(ppm)
1,3	800 - 1.000	12,5 - 9,75
Al fine di ottenere il massimo risultato è importante una corretta nutrizione e irrigazione delle piante. Il Sitofex® deve essere applicato su frutti bene impollinati.		
Applicazione su melo e pero		
Periodo applicativo: 8 - 23 mm calibro dei frutti		
Dosaggio per ettaro:		
Sitofex® (lt/ettaro)	Miscela (lt/ettaro)	Concentrazione p.a.(ppm)
1,3	800 - 1.000	12,5 - 9,75
Al fine di ottenere il massimo risultato è importante adeguare il carico dei frutti, la nutrizione e l'irrigazione delle piante. Per evitare forme non regolari dei frutti di melo e pero, il Sitofex® deve essere applicato esclusivamente su frutti bene impollinati.		

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.

Etichetta autorizzata con D.D del 29.07.2026

Uso su pomodoro autorizzato ai sensi dell'art. 53 del Reg. (CE) n. 1107/2009, con autorizzazione valida fino al 15 settembre 2026.

RT164353_IT_17.06.2026