

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 gennaio 2018, n. 33

Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali

(G.U. n. 88 del 16/04/2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 32 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, articolo 17, comma 3;

Visto il decreto legislativo n. 194 del 17 marzo 1995 di «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari»;

Visto l'articolo 35, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, di «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 l'articolo 115, comma 1, lettera b), sulla competenza per l'adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico sanitaria relative a sostanze e prodotti, e l'articolo 119, comma 1, lettera b), sulla competenza in tema di autorizzazione alla produzione, importazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e dei relativi presidi sanitari;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, di «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi»;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 sui livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale;

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;

Vista la direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto, in particolare, l'articolo 13, comma 2, della citata direttiva 2009 che richiede agli Stati membri di adottare «tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose»;

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;

Visto, in particolare, l'articolo 31, comma 4, del suddetto regolamento che conferisce agli Stati membri la facoltà di includere nell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari alcuni requisiti relativi all'immissione in commercio e all'impiego, tra i quali l'indicazione della categoria degli utilizzatori, ad esempio «professionali» e «non professionali»;

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, in particolare, l'articolo 10, comma 4, del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, che affida al Ministero della salute, d'intesa col Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e col Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il compito di adottare «specifiche disposizioni per l'individuazione dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali», nonché il comma 5 a tenore del quale, decorsi due anni dall'adozione delle disposizioni interministeriali in tema «è vietata la vendita agli utilizzatori non professionali di prodotti fitosanitari che non recano in etichetta la specifica dicitura «prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali»;

Visto il decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69, recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009»;

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»;

Visto, in particolare, l'articolo 25, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, avente efficacia fino al 25 novembre 2015, che prescrive l'obbligo dell'apposita autorizzazione rilasciata dall'ufficio regionale competente per l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti fitosanitari in funzione della loro classificazione di pericolo;

Visto, altresì, il combinato disposto dell'articolo 9, commi 1 e 2, e dell'articolo 10, comma 5, del citato decreto legislativo n. 150 del 2012 da cui risulta l'obbligo della «abilitazione all'acquisto e all'utilizzo» per gli utilizzatori professionali che acquistano prodotti fitosanitari e coadiuvanti ai fini dell'impiego diretto e per chiunque acquisti e utilizzi prodotti fitosanitari che non recano in etichetta la dicitura «prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali» e coadiuvanti, con decorrenza dal 26 novembre 2015;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2012 di 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;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 35 del 12 febbraio 2014 di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 150 del 2012;

Visto, in particolare, il capoverso A.1.2, paragrafo 2, del citato Piano di azione nazionale, che esonera i rivenditori di prodotti destinati ad utilizzatori non professionali dall'obbligo dell'abilitazione alla vendita di cui all'articolo 8 del decreto legislativo n. 150/2012;

Visto, altresì, l'articolo 28 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001 che deroga dalle disposizioni di cui al capo V dello stesso, inerenti, tra l'altro, l'obbligo del certificato di abilitazione alla vendita, esclusivamente per i prodotti fitosanitari «volti a proteggere le piante ornamentali, i fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico»;

Visto l'articolo 10, comma 3, del citato decreto legislativo n. 150 del 2012, il quale prevede che all'atto della vendita dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali siano fornite informazioni generali sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi al loro uso, sulle condizioni per uno stoccaggio, manipolazione, applicazione e smaltimento sicuri, nonché sulle alternative eventualmente disponibili;

Ritenuto di assicurare che il rivenditore di prodotti fitosanitari per uso non professionale destinati al trattamento di colture edibili sia in possesso di una formazione adeguata al fine di fornire

informazioni ed istruzioni all'acquirente, con particolare riguardo al limite massimo di residuo nei prodotti vegetali destinati al consumo alimentare e ai correlati rischi per la salute umana;

Vista la circolare del 15 aprile 1999, n. 7, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 110 del 13 maggio 1999, sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari destinati al trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico, già disciplinati come presidi medico-chirurgici;

Vista la circolare del Ministero della salute alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in data 15 maggio 2015, concernente l'applicazione delle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001 per stoccaggio, vendita/acquisto e utilizzo prodotti fitosanitari classificati in conformità al citato regolamento (CE) 1272/2008;

Considerato che l'articolo 3, comma 1, lettera c) del decreto legislativo n. 150 del 2012, definisce «utilizzatore professionale» la «persona che utilizza i pesticidi nel corso di un'attività professionale, compresi gli operatori, i tecnici, gli imprenditori e i lavoratori autonomi, sia nel settore agricolo sia in altri settori»;

Ritenuto necessario definire, altresì, la figura di «utilizzatore non professionale», nonché di precisare gli elementi qualificanti la tipologia dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali;

Considerato che all'utilizzatore non professionale non è richiesta una formazione certificata in materia di prodotti fitosanitari e che non è tenuto, pertanto, a possedere un'adeguata conoscenza dei potenziali effetti dannosi per la salute e per l'ambiente che possono derivare dall'uso di tali prodotti nè delle misure di protezione che esulino dalle consuete pratiche di igiene e pulizia;

Considerato che scopo del presente decreto è garantire un'adeguata protezione dell'utilizzatore non professionale e dell'ambiente, nonché di tutti coloro che possono venire in contatto, direttamente o indirettamente, con il prodotto fitosanitario utilizzato in un contesto non professionale, con particolare attenzione ai «gruppi vulnerabili» come definiti dal regolamento (CE) 1107/2009, articolo 3;

Tenuto conto della necessità per le imprese titolari di disporre di un congruo periodo di tempo per conformare i prodotti o adeguarne le caratteristiche tecniche secondo i requisiti previsti nell'allegato al presente decreto, predisporre la documentazione tecnica richiesta a supporto delle istanze di nuova autorizzazione o di riesame di quelle esistenti;

Ritenuto, pertanto, di prevedere norme transitorie al fine di assicurare, in detto periodo di tempo, la disponibilità di prodotti immessi sul mercato per il trattamento delle piante coltivate a livello non professionale, fermo restando l'obiettivo di tutela della salute umana e di salvaguardia dell'ambiente;

Consultata la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Tenuto conto delle osservazioni ricevute a seguito della pubblicazione dell'allegato al presente decreto sul sito istituzionale del Ministero della salute in data 27 gennaio 2014 e sentite le imprese interessate e le associazioni di categoria nella riunione del 3 febbraio 2014;

Acquisito il parere favorevole del Consiglio tecnico-scientifico, di cui all'articolo 5 del citato decreto legislativo n. 150 del 2012, nella seduta del 23 giugno 2015, relativamente al presente decreto per quanto riguarda i requisiti richiesti per la vendita al dettaglio di prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali;

Udito il parere del Consiglio di Stato nella seduta dell'11 febbraio 2016;

Espletato l'obbligo di notifica alla Commissione dell'Unione europea in conformità alla direttiva (UE) 2015/1535 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche;

E M A N A
il seguente regolamento:

Art. 1
Oggetto e scopo

1. Il presente decreto definisce le misure ed i requisiti dei prodotti fitosanitari allo scopo di evitare operazioni di manipolazione pericolose e garantire un utilizzo sicuro da parte degli utilizzatori non professionali. I requisiti riguardano la classificazione di pericolo del prodotto e dei suoi componenti, la formulazione, il confezionamento e l'imballaggio, specifiche avvertenze e precauzioni d'uso da inserire nell'imballaggio, in etichetta o nel foglio illustrativo che accompagna il prodotto. Le misure volte garantire un utilizzo sicuro dei prodotti prendono in considerazione le valutazioni del rischio per quanto concerne l'esposizione dell'uomo, dell'ambiente e degli organismi non bersaglio.

2. Il presente decreto definisce, altresì, i requisiti per il commercio e la vendita dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

utilizzatore non professionale: la persona che utilizza i prodotti fitosanitari nel corso di un'attività non professionale per il trattamento di piante, sia ornamentali che edibili, non destinate alla commercializzazione come pianta intera o parti di essa;

prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali: il prodotto, autorizzato a norma del regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità ai requisiti specifici di cui al presente decreto, che può essere acquistato ed utilizzato anche da persona priva della abilitazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo n. 150/2012.

2. I prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali, di seguito indicati come PFnP, sono distinti in:

PFnPO: prodotti da utilizzare esclusivamente per la difesa fitosanitaria di piante ornamentali in appartamento, balcone e giardino domestico e per il diserbo di specifiche aree all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti e aree pavimentate;

PFnPE: prodotti per la difesa fitosanitaria di piante edibili, destinate al consumo alimentare come pianta intera o in parti di essa compresi i frutti, e per il diserbo di specifiche aree all'interno della superficie coltivata. I PFnPE possono essere destinati anche al trattamento di piante ornamentali in appartamento, balcone e giardino domestico e al diserbo di specifiche aree all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti e aree pavimentate; detti ulteriori impieghi sono indicati in etichetta.

Art. 3

Misure e requisiti specifici dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali

1. Un prodotto fitosanitario può essere destinato all'utilizzatore non professionale se soddisfa le misure ed i requisiti indicati nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. I prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali recano in etichetta la dicitura «Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali».

3. Ai fini di una immediata collocazione nella sottocategoria di appartenenza, PFnPE o PFnPO, e in ragione dei diversi requisiti richiesti, la sigla PFnPE oppure PFnPO è inserita in etichetta dopo la denominazione commerciale. I prodotti autorizzati per l'impiego sia su piante edibili che su piante ornamentali ricadono nella categoria PFnPE.

Art. 4

Misure per il commercio e la vendita

1. Ai fini del commercio e della vendita dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali, ad esclusione di quelli ricadenti nella categoria dei PFnPO, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 21, 22 e 24, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, nonché le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 1, 2, 4 e 5, all'articolo 10, commi 1 e 3, e all'articolo 16, commi 1 e 2, del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150.

2. Il rivenditore di prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali, sia PFnPE che PFnPO, nel locale adibito alla vendita al dettaglio dei suddetti prodotti, è tenuto ad apporre apposita cartellonistica ai fini dell'informazione all'utilizzatore non professionale.

3. Detta cartellonistica contiene le informazioni generali che il rivenditore è tenuto a fornire all'atto della vendita, ai sensi del citato decreto legislativo n. 150 del 2012, articolo 10, comma 3, sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi all'uso dei prodotti fitosanitari, sui pericoli connessi all'esposizione ed in particolare sulle condizioni per uno stoccaggio, una manipolazione e un'applicazione corretti e lo smaltimento sicuro, nonché sulle alternative eventualmente disponibili.

4. Il rivenditore può fornire, altresì, all'acquirente indicazioni adeguate sulla taglia da acquistare più adatta alle sue esigenze in funzione del numero di piante da trattare o dell'estensione dell'area, in quantitativi non eccedenti il reale fabbisogno.

5. Nel caso in cui l'autorizzazione di un PFnPE o di un PFnPO sia stata oggetto di modifica, di revoca o altro provvedimento che abbia previsto la possibilità di impiego per un periodo limitato, il rivenditore è tenuto a fornire all'acquirente le informazioni pertinenti e, ove disposto, copia della nuova etichetta o foglio illustrativo.

Art. 5 *Pubblicità*

1. Alla pubblicità dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali si applica l'articolo 66 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. La pubblicità riporta il numero di registrazione del prodotto, rilasciato dal Ministero della salute, e richiama l'attenzione sulle avvertenze specifiche e, se figurano nell'etichetta, sulle indicazioni e sui simboli di pericolo.

3. Le affermazioni contenute nella pubblicità sono tecnicamente giustificabili sulla base delle condizioni di autorizzazione del prodotto ed in linea con l'etichetta pubblicata sul sito web del Ministero della salute.

Art. 6 *Tariffe*

1. Si applicano le disposizioni e le tariffe previsti dal decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 novembre 2012, n. 274.

2. Ai fini del rilascio, riconoscimento reciproco, rinnovo o modifica tecnica di una autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego di un prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali, sia PFnPE che PFnPO, a norma del regolamento (CE) 1107/2009 e del presente decreto, si applicano le tariffe previste nel decreto di cui al comma 1, allegato B, per i «prodotti per piante ornamentali di cui alla circolare n. 7 del 15 aprile 1999» o comunque indicate per piante ornamentali.

3. Ai fini della variazione amministrativa ad istanza di parte prevista all'articolo 7, comma 5 e all'articolo 8, comma 5, del presente decreto, le imprese richiedenti sono tenute al pagamento della tariffa di euro 1.000,00 per ogni prodotto singolo o gruppo di prodotti fino a dieci, in conformità a quanto previsto nell'allegato B, punto 6 (a), del decreto di cui al comma 1.

4. Ai fini della procedura tecnica di riesame di cui all'articolo 7, comma 8, del presente decreto, le imprese richiedenti sono tenute al pagamento della tariffa prevista, dal decreto di cui al comma 1, nell'allegato B, punto 4, nella misura dell'importo base.

5. Ai fini della procedura tecnica di riesame di cui all'articolo 8, comma 8, del presente decreto, le imprese richiedenti sono tenute al pagamento della tariffa prevista, dal decreto di cui al comma 1, nell'allegato B, punto 4 «se sostanza attiva a basso rischio o microrganismi o sinergizzanti o se richiesti usi minori», nella misura dell'importo base.

Art. 7

Misure transitorie concernenti i PFnPO

1. I prodotti fitosanitari che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, risultano autorizzati per il trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico sono provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale, nella categoria dei PFnPO, per 24 mesi dalla suddetta data. L'etichetta è modificata con l'inserimento della dicitura «Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validità fino al (termine definito secondo il criterio sopra riportato)» e l'aggiunta dopo il nome commerciale della sigla PFnPO.

2. Se i prodotti di cui al precedente comma risultano autorizzati con data di scadenza antecedente il termine di 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tale data è inserita in etichetta, nella prevista dicitura.

3. Il termine di cui al comma 1 si applica alla commercializzazione, alla vendita al dettaglio e all'impiego.

4. I prodotti di cui al presente articolo si intendono destinati esclusivamente agli utilizzatori non professionali come definiti all'articolo 2 del presente decreto, anche per quanto concerne la vendita e l'acquisto.

5. Ai fini della modifica dell'etichetta le imprese interessate alle misure di cui al comma 1 presentano istanza di variazione amministrativa, ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, entro e non oltre 45 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in conformità alle indicazioni formulate dal Ministero della salute e pubblicate sul sito istituzionale, nella sezione Alimenti dell'area Temi e professioni.

6. Le imprese adottano ogni utile iniziativa volta ad assicurare che l'utilizzatore sia informato in merito alle corrette modalità di impiego del prodotto e ai rischi per la salute umana e per l'ambiente connessi al suo utilizzo.

7. I prodotti fitosanitari che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, risultano in corso di autorizzazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego su piante ornamentali in appartamento, balcone o giardino domestico, sono:

i. consentiti per l'uso non professionale se soddisfano le misure ed i requisiti specifici di cui all'articolo 3;

ii. provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale non oltre il termine previsto al comma 1 se non soddisfano le misure ed i requisiti di cui all'articolo 3, purché conformi ai requisiti già previsti per i prodotti destinati al trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico. Si applicano le ulteriori condizioni di cui ai commi 1, 3, 4, 6.

8. In base all'allegato al presente decreto e su istanza dell'impresa interessata, il Ministero della salute riesamina i prodotti di cui ai commi 1 e 7, punto ii, ai fini dell'eventuale conferma dell'uso non professionale.

Art. 8

Misure transitorie concernenti i PFnPE

1. I prodotti fitosanitari che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, risultano autorizzati in formulazione, confezionamento o taglia adeguati per l'utilizzo in ambito non professionale e che non ricadono nelle previsioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 290/2001, articolo 25, comma 1, sono provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale, nella categoria dei PFnPE:

a) per 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, se in formulazione da utilizzare dopo aggiunta di acqua e in confezione monodose o multidose contenente una quantità complessiva di formulato compresa tra 500 (cinquecento) e 1000 (mille) millilitri o grammi;

b) per 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, se pronti all'uso, oppure se in formulazione da utilizzare dopo aggiunta di acqua e in confezione monodose o multidose contenente una quantità complessiva di formulato non superiore a 500 (cinquecento) millilitri o grammi.

L'etichetta è modificata con l'inserimento della dicitura «Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validità fino al (termine definito secondo i criteri indicati alla lettera a) o alla lettera b) del presente comma)» e l'aggiunta della sigla PFnPE dopo il nome commerciale.

2. Se i prodotti di cui al comma 1 risultano autorizzati con data di scadenza antecedente il termine previsto secondo i criteri di cui alle lettere a) o b) del suddetto comma, tale data è inserita in etichetta, nella prevista dicitura.

3. Il termine di cui al comma 1, lettere a) e b), si applica alla commercializzazione, alla vendita al dettaglio e all'impiego.

4. I prodotti di cui al presente articolo si intendono destinati esclusivamente agli utilizzatori non professionali come definiti all'articolo 2 del presente decreto, anche per quanto concerne la vendita e l'acquisto.

5. Ai fini della modifica dell'etichetta le imprese interessate alle misure di cui al comma 1 presentano istanza di variazione amministrativa, ai sensi dell'articolo 12, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, entro e non oltre 45 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in conformità alle indicazioni formulate dal Ministero della salute e pubblicate sul sito istituzionale, nella sezione Alimenti dell'area Temi e professioni. Ai fini dell'individuazione dei prodotti fitosanitari, che soddisfano i requisiti di cui al comma 1, le imprese tengono conto della circolare del Ministero della salute del 15 maggio 2015, consultabile sul sito citato, che definisce le classi e le categorie di pericolo, ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008, ai fini dell'applicazione delle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001, articolo 25, comma 1.

6. Le imprese adottano ogni utile iniziativa volta ad assicurare che l'utilizzatore sia informato in merito alle corrette modalità di impiego del prodotto e ai rischi per la salute umana e per l'ambiente connessi al suo utilizzo.

7. I prodotti fitosanitari che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, risultano in corso di autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, su richiesta dell'impresa titolare sono:

i. consentiti per l'uso non professionale se soddisfano le misure ed i requisiti specifici di cui all'articolo 3;

ii. provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale nei termini previsti al comma 1 se conformi ai requisiti ivi specificati. Si applicano le ulteriori condizioni di cui ai commi 1, 3, 4, 6.

8. In base all'allegato al presente decreto e su istanza dell'impresa interessata, il Ministero della salute riesamina i prodotti provvisoriamente consentiti per l'uso non professionale in conformità ai requisiti previsti al comma 1, lettera b) ai fini dell'eventuale conferma dell'uso non professionale.

Art. 9

Modifiche tecniche

1. L'allegato al presente decreto può essere modificato o sostituito, anche in attuazione di decisioni dell'Unione europea, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 gennaio 2018

Il Ministro della salute

LORENZIN

*Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare*

GALLETTI

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali*

MARTINA

Visto, *il Guardasigilli*: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 6 aprile 2018

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 650

**MISURE E REQUISITI DEI PRODOTTI FITOSANITARI
PER UN IMPIEGO SICURO DA PARTE DEGLI UTILIZZATORI
NON PROFESSIONALI**

Il decreto n. 33/2018, nell'ambito del processo di implementazione nazionale della direttiva n 128/2009/CE sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari ed in attuazione del mandato di cui all'art. 10, comma 4, del D.lgs. n 150/2012, ha disciplinato per la prima volta in Italia il settore dei prodotti fitosanitari per uso non professionale.

La citata direttiva ha individuato gli elementi cardine dell'azione comunitaria volta al conseguimento dell'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari. Un ruolo fondamentale è assegnato alla formazione degli operatori professionali del settore, affinché siano pienamente consapevoli dei rischi per la salute e l'ambiente connessi all'uso di tali prodotti ed in grado di mettere in atto le misure idonee alla minimizzazione di tali rischi e le strategie di riduzione dell'uso dei prodotti fitosanitari.

In tale contesto il legislatore comunitario ha affrontato anche il tema dei prodotti fitosanitari per uso non professionale senza tuttavia pervenire ad una piena un'armonizzazione del settore attraverso la definizione di requisiti specifici dei prodotti e delle misure per un uso sicuro. Questo compito è stato assegnato agli Stati membri sulla base delle indicazioni generali di "bassa tossicità, (...) formule pronte per l'uso (...) limiti del volume dei contenitori o imballaggi", contenute nell'art. 13, della suddetta direttiva.

Su tale base si è innestato l'intervento normativo nazionale che attraverso il succitato decreto interministeriale ha inteso rispondere all'esigenza di:

- un'idonea protezione della salute umana e dell'ambiente in corso di manipolazione, utilizzo e conservazione domestica dei prodotti fitosanitari a livello amatoriale/non professionale considerando che l'utilizzatore non professionale è esonerato dall'obbligo della formazione certificata e non è comunemente munito di un'adeguata conoscenza dei potenziali effetti dannosi per la salute e per l'ambiente che possono derivare dall'uso di tali prodotti, né delle necessarie competenze per una corretta applicazione di misure di protezione diverse dalle consuete pratiche di igiene e pulizia;
- un'adeguata disponibilità di prodotti per la difesa delle piante ornamentali e delle piante edibili coltivate in ambito non professionale, a livello amatoriale o con finalità di sostentamento familiare, e non destinate alla commercializzazione.

Per il raggiungimento di tali obiettivi il succitato decreto, attraverso il relativo allegato tecnico, ha definito specifici requisiti di sicurezza dei prodotti, con particolare attenzione verso i parametri di tossicità del prodotto stesso e dei suoi componenti, nonché di confezionamento, imballaggio ed etichettatura.

In corso di applicazione delle "misure transitorie", previste dal decreto n. 33/2018 al fine di consentire il necessario adattamento del settore produttivo e per acquisire gli elementi di conoscenza utili ad una

(3) Così sostituito dall'allegato del D.M. 20/11/2021.

più ampia valutazione dell'impatto della nuova regolamentazione, è emersa la necessità di una revisione del suddetto allegato tecnico volta a valorizzare le formulazioni pronte all'uso, le piccole taglie e soluzioni innovative di packaging che permettano semplici operazioni per la manipolazione del prodotto e il suo utilizzo corretto da parte di un utilizzatore non addestrato, minimizzando l'esposizione dell'utilizzatore stesso e la dispersione nell'ambiente, nonché il rischio per la salute in caso di incidente o in corso di conservazione domestica.

Ai fini della presente revisione si è inoltre tenuto conto delle strategie adottate nel 2020 dalla Commissione europea nell'ambito del piano per lo sviluppo sostenibile "Green Deal", in particolare le strategie "Farm to fork" e "Biodiversity strategy for 2030" con le quali la Commissione individua le azioni fondamentali che gli Stati membri sono chiamati a porre in essere per una migliore protezione della salute umana e dell'ambiente: salvaguardia della biodiversità, in primis degli impollinatori, e riduzione dell'uso complessivo dei pesticidi chimici del 50%, entro il 2030, con particolare riguardo verso quelli più pericolosi.

INDICE

A) Requisiti dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali

- A.1) Classificazione di pericolo del prodotto
- A.2) Classificazione di pericolo e proprietà tossicologiche delle sostanze attive e dei coformulanti presenti nel prodotto
- A.3) Formulazione e confezionamento/imballaggio
- A.4) Avvertenze e precauzioni d'uso
- A.5) Intervallo di tempo tra l'applicazione del prodotto fitosanitario alla coltura e la raccolta del prodotto vegetale destinato all'alimentazione (intervallo di sicurezza)

B) Misure per la stima dell'esposizione dell'uomo, dell'ambiente e degli organismi non bersaglio

A) Requisiti dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali

A.1) Requisiti generali

I prodotti fitosanitari di cui al presente Allegato sono "prodotti fitosanitari" secondo la definizione di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 pertanto sottoposti alla disciplina di autorizzazione e correlate procedure armonizzate di valutazione di cui al suddetto regolamento.

Ai fini dell'impiego sicuro da parte degli utilizzatori non professionali i suddetti prodotti soddisfano inoltre i requisiti previsti nel presente paragrafo e nei seguenti da A.2 a A.6 relativi alla classificazione di pericolo, alla formulazione, al confezionamento e a specifici elementi dell'etichettatura nonché, ove applicabile, all'intervallo di sicurezza.

Un prodotto fitosanitario, ancorché conforme ai citati requisiti, non può essere consentito per l'uso non professionale se, sulla base delle valutazioni condotte secondo i "Principi uniformi" di cui all'art 29, punto 6, del suddetto regolamento e dei criteri specifici previsti nella parte B) del nel presente Allegato, richiede dispositivi di protezione individuale o misure di precauzione (Spe) e/o limitazioni d'uso e/o affinché i rischi per la salute umana, per l'ambiente e gli organismi non

bersaglio risultino accettabili; possono essere consentiti i prodotti che richiedono l'adozione di misure di protezione dell'utilizzatore per gli effetti irritativi da contatto esclusi quelli che richiedono la protezione delle vie respiratorie.

Tali prodotti possono essere utilizzati per la difesa delle piante coltivate a livello non professionale contro gli organismi nocivi e le infestanti. Sono, altresì, ammessi i prodotti a base di regolatori di crescita che agiscono contro le piante infestanti e quelli a base di attivatori delle difese naturali delle piante da proteggere.

Sono contraddistinti dall'acronimo PFnPO i prodotti da utilizzare esclusivamente per la difesa fitosanitaria di piante ornamentali in appartamento, balcone e giardino domestico e per il diserbo di specifiche aree all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti e aree pavimentate; si intende compreso, inoltre, il tappeto erboso ornamentale/prato, considerato il modello di giardino familiare di cui al documento adottato dal Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.P.R. 28 marzo 2013 n° 44. Sono PFNPE i prodotti destinati alla difesa fitosanitaria di piante edibili, destinate al consumo alimentare come pianta intera o parti di essa, quali: colture orticole, fruttiferi incluse le piante per la produzione di bacche e piccola frutta, l'ulivo per la produzione di olive da tavola o di olio, vite per la produzione di uva da tavole o di vino, cereali. Tali prodotti, sulla base di un'apposita ulteriore valutazione, possono essere destinati anche all'impiego in appartamento, balcone e giardino domestico per la difesa fitosanitaria delle piante ornamentali; inoltre possono essere destinati al diserbo di specifiche aree all'interno della superficie agricola coltivata o all'interno del giardino domestico compresi viali, camminamenti, aree pavimentate, tappeto erboso ornamentale/prato secondo il modello sopra citato.

Non è ammissibile la richiesta di autorizzazione dei PFNPE per l'utilizzo su piante generalmente non coltivate a livello non professionale o che, considerate le abitudini di coltivazione e consumo alimentare, possono determinare un'esposizione pericolosa del consumatore, quali ad esempio: tabacco, piante da zucchero, sorgo, piante da fibra, medicinali, piante oleaginose ad eccezione dell'ulivo da olio (colza, ravizzone, girasole, soia, semi di lino, senape, papavero da olio, sesamo, arachidi, ecc); inoltre per l'utilizzo in vivaio, semenzaio, fungaia, prati agricoli e pascoli, risaia. Non è consentita la miscelazione estemporanea con altri prodotti fitosanitari né con coadiuvanti di prodotti fitosanitari, fertilizzanti, corroboranti o altri prodotti per la cura delle piante. Tale limitazione d'uso figura in etichetta.

A.2) Classificazione di pericolo del prodotto

I PFnP sono esenti da classificazione di pericolo ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 o classificati come di seguito indicato se conformi ai requisiti di formulazione, confezionamento e/o alle condizioni di impiego precisate.

Le classificazioni come "Irritante della pelle", con indicazione di pericolo H315- Provoca irritazione cutanea, e/o "Irritante per gli occhi", con indicazione di pericolo H319-Provoca grave irritazione oculare o H320-Provoca irritazione oculare ⁽¹⁾, sono ammissibili per i prodotti in formulazione e confezionamento idonei all'impiego diretto del prodotto o che consentono facili operazioni di diluizione e prelievo della dose minimizzando il rischio di incidente, quali ad esempio:

(1) L'ammissibilità della frase H320 è subordinata al suo preliminare inserimento nel regolamento (CE) n. 1272/2008.

- formulazioni pronte all'uso, quali liquidi, gel, schiume e simili, in flacone munito di dispositivo erogatore che consenta di orientare lo spruzzo e che minimizzi la dispersione del prodotto irrorato;
- formulazioni da diluire in acqua poste in confezione che ne consenta la diluizione all'interno della stessa confezione prima della sua apertura per l'utilizzo della miscela finale;
- esca granulare in barattolo spargitore;
- granuli da interrare in barattolo spargitore;
- trappola (sostanza attrattiva con o senza sostanza attiva);
- formulazioni in gel per applicazioni localizzate;
- formulazione monodose, solida o liquida, da utilizzare tal quale o dopo aggiunta di acqua, ad es. polvere o granuli in sacchetto idrosolubile, compressa da sciogliere in acqua, compresse, bastoncini da interrare, liquido in fialetta monodose da diluire in acqua.

Le suddette classificazioni di pericolo (H315, H319, H320) sono ammesse per i prodotti destinati al trattamento del tappeto erboso ornamentale solo se in formulazione monodose, solida o liquida, da utilizzare dopo aggiunta di acqua e se la miscela finale da irrorare risulta non irritante cutaneo e/o oculare ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008, sulla base di appositi studi condotti sulla miscela finale o secondo i metodi di classificazione per calcolo previsti dal suddetto regolamento. Per i prodotti in formulazione solida destinati al trattamento delle piante in vaso mediante interrimento, quali compresse, bastoncini, granuli in barattolo spargitore e simili, e per quelli utilizzati in "trappola" è, inoltre, ammessa la classificazione di "Sensibilizzante della pelle" con indicazione di pericolo H317-Può provocare una reazione allergica della pelle.

È consentito l'utilizzo dei prodotti a base di microrganismi che recano in etichetta la seguente avvertenza "I microrganismi possono provocare reazione allergica" ma che non sono classificati sensibilizzanti, con indicazione di pericolo H317, ai sensi del regolamento (CE) n 1272/2008. Per i PFNPO sotto forma di aerosol in flacone pressurizzato è ammessa la classificazione come "Infiammabile" di categoria 1, 2 o 3, con frasi H223 – Aerosol infiammabile, H222 – Aerosol altamente infiammabile, H229: Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato.

Per i prodotti destinati al trattamento delle piante in vaso e per i prodotti utilizzati in "trappola" è ammessa la classificazione di "Pericoloso per l'ambiente acquatico" (qualunque categoria e frase H). Per tutti gli altri prodotti la classificazione di "Pericoloso per l'ambiente acquatico" è ammessa solo per le categorie "cronico 2, "cronico 3" e "cronico 4" con indicazioni di pericolo, rispettivamente, H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata e H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

La classificazione di pericoloso per l'ambiente acquatico in categoria 1, con indicazioni di pericolo H400-Molto tossico per gli organismi acquatici e/o H410- Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, è ammessa per i prodotti PFNPE insetticidi o fungicidi, pronto-uso, destinati alle piante da frutta presenti nel giardino o nel frutteto su una superficie totale massima di 50 m² oppure al trattamento di più colture orticole appartenenti a gruppi e sottogruppi diversi, ad es. ortaggi diversi appartenenti al sottogruppo delle solanacee, delle cucurbitacee, delle insalate, patate, ecc. per una superficie totale massima di 50 m².

A.3) Classificazione di pericolo e proprietà tossicologiche delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti presenti nel prodotto

Nella composizione dei PFnP sono ammessi i feromoni, i microrganismi e le sostanze approvate come "sostanze a basso rischio" ed in ogni caso le sostanze attive che non soddisfano una o più delle seguenti condizioni:

- a) sono classificate ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008:
- cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione e lo sviluppo embriofetale;
 - letali o tossiche (classificate per la tossicità acuta in categoria 1, 2 o 3)
 - per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola o ripetuta) in categoria 1;
 - pericolose per le proprietà esplosive, comburenti, infiammabili o per altri pericoli fisici;
 - sensibilizzanti delle vie respiratorie;
- b) hanno proprietà di interferente endocrino;
- c) presentano effetti neurotossici o immunotossici;
- d) sono molto tossiche per gli organismi acquatici con classificazione in categoria 1 per la tossicità acuta e/o cronica con indicazioni di pericolo H400 “Molto tossico per gli organismi acquatici” e/o H410 “Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata” ai sensi del regolamento (CE) n 1272/2008. Tale requisito non si applica alle sostanze attive contenute in prodotti destinati esclusivamente al trattamento delle piante in vaso o formulati in “trappola”; inoltre non si applica alle sostanze contenute in PFNPE insetticidi o fungicidi, pronto-uso, destinati alle piante da frutta presenti nel giardino o nel frutteto su una superficie totale massima di 50 m² oppure al trattamento di diverse colture orticole per una superficie totale massima di 50 m² secondo i requisiti sopra indicati per i prodotti;
- e) sono persistenti nell’ambiente con tempo di dimezzamento ($t_{1/2}$) nel suolo superiore a 60 giorni. Tale requisito non si applica alle sostanze inorganiche, alle sostanze destinate esclusivamente al trattamento delle piante in vaso o utilizzate in “trappola” e alle sostanze naturali di cui all’elenco reso disponibile dal Ministero della salute;
- f) sono bioaccumulabili con fattore di bioconcentrazione (BCF) maggiore di 100, in assenza del BCF si considera il LogKow maggiore di 3. Tale requisito non si applica alle sostanze destinate esclusivamente al trattamento delle piante in vaso o utilizzate in “trappola” e alle sostanze naturali di cui al suddetto elenco;
- g) sono tossiche per le api con DL50 acuta - da contatto e orale 100 µg /ape; (dato sempre richiesto anche nel caso in cui non sia stato determinato nell’ambito del processo comunitario di approvazione della sostanza attiva). Tale requisito non si applica alle sostanze attive destinate:
- i) al trattamento delle piante in balcone solo nel caso in cui il prodotto stesso sia non tossico per le api con DL50 acuta-da contatto e orale > 100 µg /ape;
 - ii) al trattamento delle piante in appartamento e
 - iii) alle sostanze attive in forma di granuli da interrare, confezionati in barattolo spargitore, per il trattamento di orticole in pre-semina/pre-trapianto o di piante isolate del giardino.

Per le sostanze attive in attesa di armonizzazione della classificazione e nel caso in cui la classificazione armonizzata risulti non ancora adeguata alle più recenti conoscenze sulla sostanza si fa riferimento all’opinione del Committee for risk assessment (RAC) dell’European Chemicals Agency (ECHA). In mancanza della suddetta opinione si tiene conto della classificazione proposta dall’European Food Safety Authority (EFSA) attraverso una valutazione “caso per caso” con il supporto tecnico dell’Istituto superiore di sanità.

I citati requisiti si applicano anche agli antidoti agronomici e ai sinergizzanti che eventualmente figurano nella composizione del prodotto.

A.4) Formulazione, confezionamento e taglia

La formulazione, il confezionamento e la taglia devono consentire il trasporto e la conservazione domestica del prodotto in modo agevole e sicuro, in caso di versamento accidentale devono determinare la minima esposizione dell’uomo e dell’ambiente e rendere possibili semplici operazioni di pulizia.

La formulazione e il confezionamento devono rendere possibili le operazioni di manipolazione e prelievo del prodotto in sicurezza e facilitare l'esattezza nel dosaggio.

I PFnP possono essere immessi in commercio come pronti all'uso oppure come preparati da utilizzare dopo diluizione in acqua. La preparazione pronta all'uso e il confezionamento monodose, tipo sacchetto idrosolubile o compressa da sciogliere in acqua, con elevati requisiti di sicurezza sono raccomandati per tutte le tipologie di formulazione.

Le formulazioni in polvere e granuli per trattamenti a secco non sono ammesse ad eccezione delle esche granulari e dei granuli da interrare, confezionati in barattolo spargitore, per il trattamento di piante isolate (giardino/frutteto ecc.) o piante in vaso o per trattamenti in pre-semina/pre-trapianto. Per i prodotti in polvere e granuli da utilizzare dopo aggiunta di acqua la tipologia di confezionamento e la taglia devono soddisfare elevati requisiti di sicurezza tenendo conto del maggiore rischio di esposizione per inalazione in fase di prelievo e manipolazione oltre che in caso di incidente durante il trasporto e lo stoccaggio. Per le polveri è consentito solo il confezionamento monodose, tipo sacchetto idrosolubile o altro confezionamento monodose che non richieda manipolazioni di apertura della confezione e versamento della dose nell'acqua di miscelazione.

Le formulazioni granulari devono soddisfare il requisito del "nearly dust free" secondo il metodo CIPAC 5003/m/MT171.1, tranne se confezionate in sacchetti idrosolubili o simili che non richiedono il prelievo della dose da parte dell'utilizzatore.

Le esche, comprese quelle in granuli, i gel ed altre formulazioni solide da applicare tal quali sul terreno o sulla pianta devono essere non attraenti per i bambini (opachi, con colorazione non brillante grigia, nera e simile), inoltre contenere una sostanza amaricante che renda sgradevole il prodotto ai bambini e agli animali domestici in caso di ingestione accidentale.

La chiusura di sicurezza per i bambini, ove non prevista ai sensi del regolamento (CE) n 1278/2008, è raccomandata. Indipendentemente dalla tipologia di prodotto e dalla sua classificazione di pericolo, l'imballaggio (il confezionamento primario e quello secondario se presente) non deve avere forma e colori attraenti per i bambini e determinare il minimo rischio di esposizione accidentale degli stessi. L'imballaggio esterno (confezionamento secondario) di sacchetti idrosolubili, compresse o bastoncini non in blister, altre formulazioni solide monouso e delle esche granulari deve soddisfare i requisiti previsti all'allegato II punto 3.3.2 del regolamento (CE) 1272/2008. L'imballaggio primario solubile di formulazioni liquide monouso soddisfa i requisiti del punto 3.3.3 del suddetto allegato II (2).

(2) REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 - ALLEGATO II "DISPOSIZIONI PARTICOLARI RELATIVE ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DI TALUNE SOSTANZE E MISCELE"

3.3.2. L'imballaggio esterno:

- i) è opaco o scuro in modo da impedire la visibilità del prodotto o delle dosi singole;
- ii) fatto salvo l'articolo 32, paragrafo 3, reca il consiglio di prudenza P102 «Tenere fuori dalla portata dei bambini» in un punto visibile e in un formato che attira l'attenzione;
- iii) è un contenitore facilmente richiudibile che si mantiene in posizione verticale;
- iv) fatti salvi i requisiti di cui al punto 3.1, è munito di un dispositivo di chiusura che:
 - a) ostacola la capacità dei bambini piccoli di aprire l'imballaggio, richiedendo l'azione coordinata di entrambe le mani con una forza che renda l'apertura difficile per i bambini;
 - b) mantiene la sua funzionalità in condizioni di apertura e di chiusura ripetute per l'intera durata di vita dell'imballaggio esterno.

3.3.3. L'imballaggio solubile:

- i) contiene un agente repellente in una concentrazione sicura che, in caso di esposizione orale accidentale, provoca un comportamento orale ripulsivo entro un tempo massimo di 6 secondi;

È raccomandata l'apposizione sull'imballaggio della dicitura "prodotto fitosanitario" riconoscibile al tatto, indipendente dalla tipologia di prodotto e dalla sua classificazione di pericolo.

La taglia deve essere tale che, considerate le dosi di impiego, la quantità di prodotto inutilizzato sia limitata o nulla.

Per i PFnPE la taglia massima autorizzabile non deve superare il quantitativo necessario per il trattamento di una superficie massima di:

- 500 m² per orto, frutteto;
- 5.000 m² per vigneto, uliveto e cereali.

Nel caso in cui per uno stesso prodotto sia richiesto l'utilizzo sia su colture orticole e/o piante da frutta e/o giardino/pianta ornamentale che su vite e/o ulivo e/o cereali, la taglia massima autorizzabile è calcolata in riferimento alla coltura orticola o fruttifera o giardino/pianta ornamentale che necessita della dose più elevata considerando un'estensione massima di trattamento di 500 m².

Per i prodotti in confezionamento monodose la singola dose dovrà consentire la preparazione di una quantità di miscela adeguata al trattamento di una superficie minima in funzione della tipologia di coltura, tenendo conto anche della capacità dell'attrezzatura di irrorazione.

Per i PFnPO sono previste le seguenti limitazioni della taglia:

- per i prodotti liquidi pronti all'uso sono ammesse taglie inferiori o uguali a 3 litri;
- per prodotti in esca granulata o in granuli confezionati in barattolo spargitore da utilizzare in vaso o su piante isolate del giardino sono ammesse taglie inferiori o uguali a 200 grammi;
- per i prodotti da utilizzare dopo aggiunta di acqua sono ammesse taglie che consentano la preparazione al massimo di 3 litri di soluzione;
- per i prodotti confezionati in sacchetti idrosolubili o altro confezionamento monodose di prodotto da utilizzare dopo aggiunta di acqua, la quantità di prodotto per sacchetto/dose dovrà consentire la preparazione di un quantitativo di miscela adeguato alla tipologia di colture ornamentali in etichetta, fino ad un massimo di 3 litri di soluzione, al fine di evitare quantitativi di miscela inutilizzati. Il n. massimo di dosi per ciascuna confezione sarà calcolato considerando tra l'altro l'estensione occupata dalle diverse categorie di piante presenti nel giardino domestico, secondo il modello adottato con il decreto dirigenziale citato al paragrafo a) fino ad un massimo di 20 litri di soluzione.

Per entrambe le categorie di prodotti, PFNPE/O, al fine di minimizzare la conservazione domestica le Imprese rendono comunque disponibili taglie sufficienti al trattamento di piante isolate o piccole superfici, minori/uguali a 50 m² per orto, frutteto, giardino e minori/uguali a 1000 m² per vigneto, uliveto, cereali; la mancata disponibilità di taglie adeguate secondo le suddette indicazioni dovrà essere debitamente giustificata.

A.5) Etichettatura

Sull'imballaggio dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali figurano avvertenze e precauzioni d'uso volte ad assicurare un comportamento corretto nella gestione del prodotto e nell'esecuzione del trattamento, minimizzando il rischio di esposizione propria, di soggetti terzi e dell'ambiente.

ii) conserva il suo contenuto liquido per almeno 30 secondi quando l'imballaggio solubile è immerso in acqua a 20 °C;

iii) resiste ad una forza compressiva meccanica di almeno 300 N in condizioni di prova standard.

Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere semplici, chiare e mirate anche a scoraggiare usi impropri.

La dose deve essere espressa in modo univoco non come intervallo di valori. Per i prodotti da utilizzare dopo aggiunta di acqua la dose è espressa sia in quantità di formulato per volume di acqua (litro) che in volume di soluzione per m². Per i prodotti pronti all'uso, valutando caso per caso in funzione della formulazione del prodotto e dell'impiego richiesto, la dose è espressa nel modo più appropriato per minimizzare errori da parte dell'utilizzatore con rischio personale o per l'ambiente.

Il numero massimo di trattamenti è indicato con riferimento all'anno.

In un apposito paragrafo dal titolo "Metodo e attrezzature per l'applicazione" sono indicate le modalità e le attrezzature da utilizzare per una corretta applicazione del prodotto in funzione delle caratteristiche di formulazione e confezionamento e delle colture autorizzate.

Per i prodotti da applicare dopo diluizione in acqua, per irrorazione della coltura, le attrezzature utilizzabili a livello non professionale sono:

- irroratrici spalleggiate azionate a mano o a motore per il trattamento delle colture orticole, delle piante da frutto e del giardino;
- irroratrici spalleggiate azionate a mano o a motore oppure lancia a mano collegata ad un serbatoio per il trattamento di vigneto, uliveto e cereali.

L'imballaggio, inoltre, deve contenere una descrizione delle caratteristiche fisicochimiche e tossicologiche del prodotto, con informazioni relative ai pericoli correlati al suo uso, pittogrammi esemplificativi delle modalità di impiego, della tipologia e del corretto utilizzo delle attrezzature.

Nel caso in cui le caratteristiche e le dimensioni dell'imballaggio non siano adeguate a contenere le avvertenze e le informazioni sopra indicati, anche ai fini di un'agevole lettura, tali avvertenze ed informazioni possono essere inserite in un foglio illustrativo annesso alla confezione.

L'imballaggio, l'etichetta e il foglio illustrativo non devono essere ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso possono riportare le diciture «a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe.

I prodotti devono essere imballati ed etichettati in modo da non essere confusi con alimenti, mangimi, bevande, medicinali o cosmetici; gli imballaggi e le etichette non devono avere una forma o un disegno né una presentazione che possa attirare la curiosità dei bambini o sia tale da indurre il consumatore in errore.

Sull'imballaggio è inserita, in modo indelebile e chiaramente leggibile anche all'acquirente, la seguente dicitura "Il prodotto è stabile per 2 anni dalla data di produzione (indicata unitamente al n di lotto) conservato in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore", fatte salve indicazioni specifiche determinate in sede di autorizzazione.

L'imballaggio e l'etichetta sono conformi ai requisiti previsti dai regolamenti (CE) n. 1107/2009 e n. 1272/2008; il Ministero della salute, con apposito provvedimento della Direzione generale competente, provvederà inoltre a definire requisiti specifici dell'etichettatura di tali prodotti.

A.6) Intervallo di tempo tra l'applicazione del prodotto fitosanitario alla coltura e la raccolta del prodotto vegetale destinato all'alimentazione (intervallo di sicurezza)

Un prodotto fitosanitario può essere destinato agli utilizzatori non professionali se sono soddisfatte, in alternativa, le seguenti condizioni:

a) dalla valutazione dei dati concernenti i residui e il rischio per il consumatore risulta necessario il rispetto di un intervallo di sicurezza non superiore a:

- 5 giorni per fragole, frutti di piante arbustive e bacche;
- 14 giorni per ortaggi;
- 28 giorni per tutte le altre colture, compresi i cereali.

Con particolare riferimento a fragole, frutti di piante arbustive, bacche e ortaggi a maturazione e raccolta scalare, l'indicazione in etichetta dell'intervallo di sicurezza dovrà essere accompagnata dall'avvertenza di applicare il prodotto fitosanitario solo dopo la raccolta dei frutti che hanno eventualmente già raggiunto la maturazione o sono prossimi alla maturazione e di attendere in ogni caso che sia trascorso l'intervallo di sicurezza indicato in etichetta prima del raccolto successivo.

L'intervallo di sicurezza è sempre indicato in etichetta ed ha durata minima di 3 giorni anche nel caso in cui dalla valutazione del rischio per il consumatore risulti accettabile un intervallo di durata inferiore;

b) il trattamento fitosanitario è eseguito esclusivamente durante una fase vegetativa molto precoce (ad es. diserbo in pre-emergenza o post-emergenza precoce, in presemina o pre-trapianto della coltura, trattamenti al bruno, trattamenti in prefioritura, ecc.). Al fine di fornire all'utilizzatore non professionale indicazioni d'uso esaustive, ove non pleonastiche, in etichetta è comunque indicato l'intervallo di tempo di sicurezza, espresso in giorni.

B) Misure concernenti la stima dell'esposizione dell'uomo, dell'ambiente e degli organismi non bersaglio

La valutazione dei rischi per la salute umana, l'ambiente e gli organismi non bersaglio è sempre richiesta; tale valutazione è eseguita secondo i Principi uniformi, ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009.

La stima dell'esposizione ai fini della valutazione del rischio per la salute, l'ambiente e gli organismi non bersaglio è eseguita secondo gli scenari ed i criteri adottati dal *Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva per i fitosanitari* di cui al D.P.R. 28 marzo 2013 n° 44.

Ai fini di un'adeguata valutazione dell'esposizione in condizioni realistiche di impiego si tiene conto delle seguenti condizioni:

> l'estensione massima dell'area trattata è pari a:

- 500 m² per orto, frutteto e giardino familiare, anche in riferimento al diserbo di specifiche aree poste all'interno della superficie coltivata o all'interno del giardino, comprese le aree incolte. Relativamente al giardino familiare si fa riferimento al modello adottato con il decreto dirigenziale di cui al paragrafo A) "Requisiti generali";
- 5.000 m² per uliveto, vigneto e cereali anche in riferimento al diserbo di specifiche aree poste all'interno della superficie coltivata;

> la stima dell'esposizione e del conseguente rischio è eseguita senza prevedere l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale - si considera al massimo l'uso di pantaloni lunghi e camicia a manica lunga, da indicare in etichetta; l'uso dei guanti è considerato solo al fine di proteggere l'utilizzatore da potenziali effetti di irritazione cutanea - né limitazioni d'uso o

l'applicazione di misure di precauzione per la salute umana, l'ambiente o gli organismi non bersaglio;

- > la valutazione del rischio per utilizzatori, lavoratori, astanti e residenti deve essere effettuata tenendo conto di tutti gli scenari di esposizione relativi agli impieghi richiesti;
- > la valutazione del rischio per residenti ed astanti tiene conto che l'area trattata è spesso contigua alle abitazioni e accessibile a soggetti diversi dall'utilizzatore, anche soggetti vulnerabili quali definiti dall'articolo 3 del regolamento (CE) 1107/2009, e agli animali domestici, sia durante che immediatamente dopo il trattamento;
- > la valutazione del rischio specifica per il lavoratore è sempre richiesta, tenuto conto che l'utilizzatore non professionale, oltre all'applicazione del prodotto, effettua le operazioni tipiche dei lavoratori agricoli.