

## **Procedura e requisiti per il permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari applicati con drone aereo: lavori in corso**

***Gisella Manzocchi***

**Ministero della salute  
DGISAN - Ufficio 7 – sicurezza e  
regolamentazione dei prodotti fitosanitari**

### **Prodotti fitosanitari: le novità 2024**

**Bologna - Regione Emilia-Romagna Settore Fitosanitario e difesa delle produzioni -  
22 febbraio 2024**

# Il quadro normativo

## La direttiva 2009/128/CE

che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi

**Considerando 14 - L'irrorazione aerea dei pesticidi può avere notevoli ripercussioni negative sulla salute umana e sull'ambiente**, in particolare per la dispersione del prodotto. Per questo motivo è opportuno che questo tipo di irrorazione sia generalmente vietato con eventuali **deroghe (...)** purché siano impiegate le migliori tecnologie disponibili per ridurre la dispersione.

### Articolo 9 «Irrorazione aerea»

1. Gli Stati membri assicurano che l'irrorazione aerea sia vietata.
2. In **deroga** al paragrafo 1, l'irrorazione aerea può essere consentita solo in **casi speciali** e purché sussistano le seguenti condizioni:
  - a) non devono esistere alternative praticabili oppure **evidenti vantaggi** in termini di impatto ridotto sulla salute umana e sull'ambiente **rispetto all'applicazione di pesticidi da terra**
  - b) i **prodotti** utilizzati devono essere esplicitamente **approvati a seguito di un'analisi specifica dei rischi** che l'irrorazione aerea comporta;
  - c) (.....)

### Articolo 3 «Definizioni»

5) **irrorazione aerea**: l'applicazione di pesticidi da un aeromobile (aereo o elicottero).

# Il quadro normativo

[Rif. Ares (2017) 6111366-13/12/2017]

Commission services are thus of the view that the general provisions of the SUD, in particular Article 5 (concerning training of users), Article 8 (concerning the inspection of Pesticide Application Equipment), Article 11 (concerning measures to protect the aquatic environment and drinking water) and Article 12 (concerning pesticide reduction in specific areas) are insufficient to address specific risks posed by aerial spraying by drones, which can pose a similar profile and risk to manned aerial spraying. Therefore, having regard not only to the wording but also the context, structure and objectives of the SUD, Article 9 should be interpreted as applying to aerial spraying by drones.

## La direttiva 2009/128/CE Articolo 9 «Irrorazione aerea»

1. Gli Stati membri assicurano che l'irrorazione aerea sia vietata.
2. In **deroga** al paragrafo 1, l'irrorazione aerea può essere consentita solo in **casi speciali** e purché sussistano le seguenti condizioni:
  - a) non devono esistere alternative praticabili oppure **evidenti vantaggi in termini di impatto ridotto sulla salute umana e sull'ambiente rispetto all'applicazione di pesticidi da terra;**
  - b) **i prodotti utilizzati devono essere esplicitamente approvati a seguito di un'analisi specifica dei rischi che l'irrorazione aerea comporta;**
  - c) (.....)

[Rif. Ares (2017) 6111366-13/12/2017]

**«Article 9 should be interpreted as applying to aerial spraying by drones »**

# Il quadro normativo

Decreto legislativo n 150/2012 di attuazione della direttiva 2009/128/CE

## Art. 13

1. L'irrorazione aerea è vietata.

2. In deroga può essere concessa solo in casi particolari:

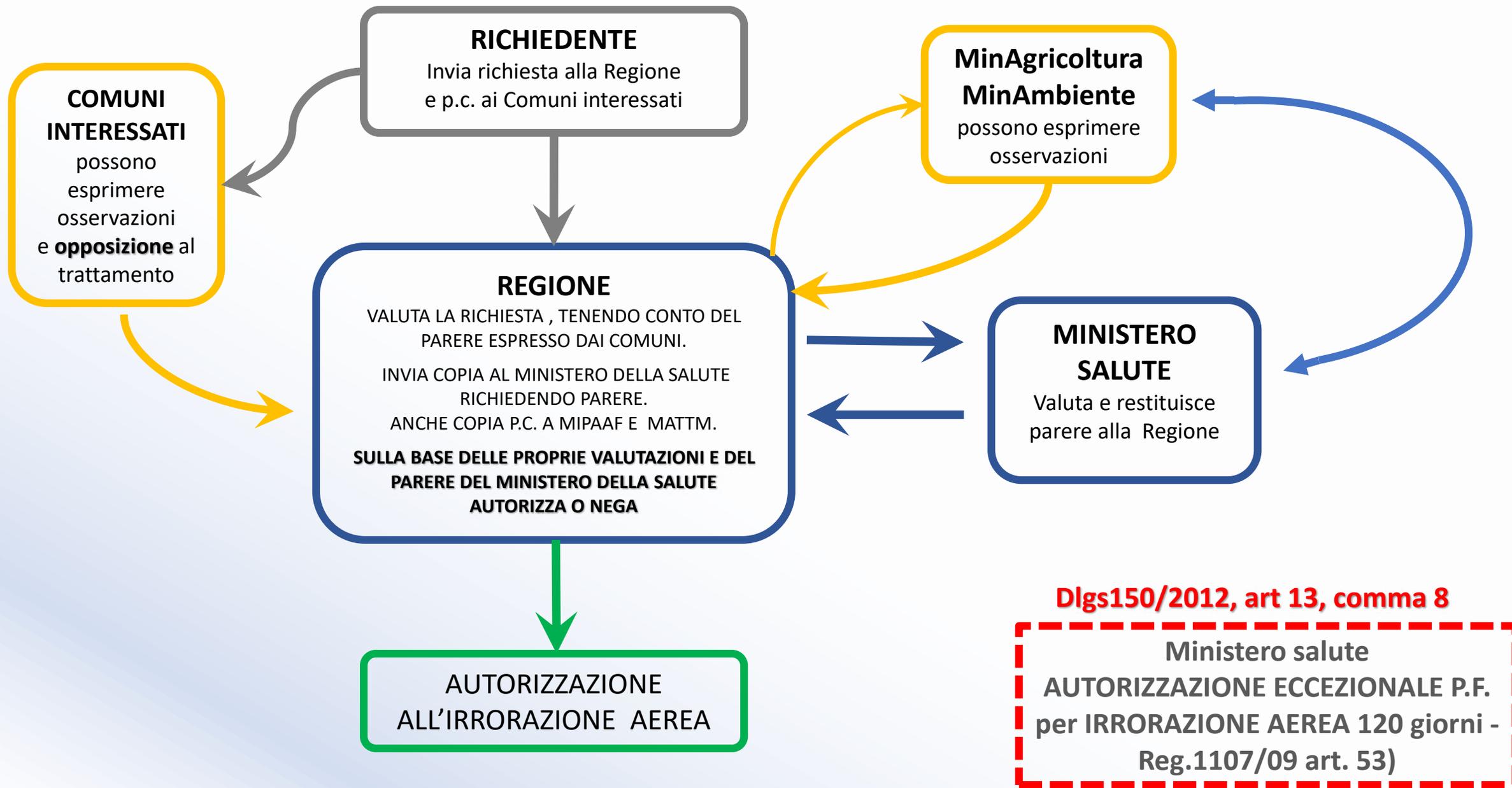
a) non sono praticabili modalità di applicazione alternative oppure evidenti vantaggi in termini di riduzione dell'impatto sulla salute umana e sull'ambiente

b) devono essere disponibili prodotti fitosanitari specificatamente autorizzati dal Ministero della salute per l'impiego mediante irrorazione aerea a seguito di specifica valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente

.....

f) le attrezzature e gli aeromobili utilizzati devono rappresentare la migliore tecnologia disponibile per ridurre la dispersione nell'ambiente dei prodotti irrorati

# La procedura di autorizzazione del mezzo aereo - D.lgs. n 150/2012, art 13



# Il quadro normativo

## Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 sull'applicazione della direttiva 2009/128/CE

### ***Punto 32***

***(Il Parlamento europeo)*** prende atto delle **potenzialità** legate all'utilizzo della **tecnologia intelligente e dell'agricoltura di precisione** per gestire meglio i PPP e per evitare la dispersione degli stessi nelle zone in cui non sono necessari, ad esempio **mediante il ricorso a droni e a tecnologie di precisione GPS**; evidenzia inoltre che sarebbe possibile potenziare il ricorso degli Stati membri a tali soluzioni se queste ultime fossero meglio integrate in corsi di formazione e programmi di certificazione per gli utilizzatori di pesticidi nell'ambito dei piani d'azione nazionali.

# Il quadro normativo

## Bozza del primo aggiornamento del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari

### A.3.10 - Uso dei droni

L'utilizzo di droni (aeromobili a pilotaggio remoto, ossia velivoli radiocomandati da un pilota che rimane a terra) per la distribuzione di prodotti fitosanitari è vietato ai sensi dell'articolo 13 del d.lgs. n. 150/2012.

Al fine di **promuovere la sperimentazione dell'uso di droni** per la distribuzione dei prodotti fitosanitari nell'ambito della difesa sostenibile, con apposito provvedimento (....) **sono stabiliti i requisiti per l'esecuzione di attività di sperimentazione finalizzate all'utilizzo dei droni, anche in considerazione di quanto riportato nella risoluzione del Parlamento UE del 12 febbraio 2019**

## REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 relativo all'autorizzazione alla commercializzazione all'uso dei prodotti fitosanitari

### Art. 54

**..gli esperimenti o i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato o l'impiego non autorizzato di un prodotto fitosanitario possono essere effettuati se lo Stato membro nel cui territorio s'intende effettuare l'esperimento o il test ha valutato i dati disponibili e concesso un permesso per scopi sperimentali.**

**Il permesso può limitare le quantità da utilizzare e le aree da trattare e può imporre condizioni ulteriori per evitare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti negativi inaccettabili sull'ambiente, ad esempio la necessità d'impedire che entrino nella catena alimentare mangimi e alimenti contenenti residui, a meno che, a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, non sia già stata stabilita una disposizione pertinente.**

# La disciplina della sperimentazione dei prodotti fitosanitari

**Il legislatore comunitario si riserva di stabilire norme dettagliate su:**

- **quantità massime di PF soggette a rilascio durante gli esperimenti;**
- **test e dati minimi da presentare ai fini del permesso.**

**In assenza dell'armonizzazione di una norma dettagliata sull'attuazione del suddetto articolo 54, a livello nazionale resta vigente l'art. 22 "Autorizzazioni alla sperimentazione" del D.lgs. n. 194/1995 secondo cui:**

*"Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:*

- a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;*
- b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già autorizzati".*

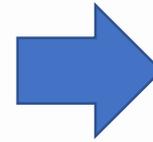
## Decreto legislativo n 50/2007

di attuazione delle direttive  
2004/9/CE e 2004/10/CE

- disciplina l'adozione e l'applicazione dei principi di **buona pratica di laboratorio «B.P.L.»** per l'esecuzione delle **prove e degli studi "non clinici"** volte a valutare gli **effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente** di tutti i prodotti chimici, tra cui i prodotti fitosanitari, e **sui quali è basata la valutazione dei rischi.**
- **prove e studi "non clinici"** sulla sicurezza dei prodotti, in riferimento alla salute e all'ambiente, comprendono le attività svolte in laboratorio, nelle serre e nei campi (full-BPL)

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

## COMITATO TECNICO PER LA NUTRIZIONE E LA SANITA' ANIMALE



**SEZIONE CONSULTIVA PER I PRODOTTI FITOSANITARI**  
- funzione consultiva -  
fornisce pareri tecnico/scientifici su diversi aspetti dei prodotti fitosanitari



## Gruppi di lavoro



**Gruppo droni:**  
Esperti di efficacia  
Esperti di residuo  
Esperti di sicurezza  
operatore/astante/residente  
Esperti del rischio organismi non bersaglio

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

**Obiettivo**

*Analisi comparativa con metodi convenzionali di distribuzione*

**Valutazione comparativa di: **efficacia** - risparmio - tutela delle risorse**

**Valutazione comparativa dell'**esposizione** e del rischio**

**Salute**

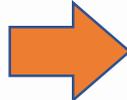
**Ambiente - organismi non bersaglio**

- **Utilizzatore-lavoratore**
- **Astante-residente**
- **Consumatore**



# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

## MISURE PRECAUZIONALI specifiche per la tutela della salute e dell'ambiente



- ✓ durante il trattamento **divieto di accesso** nelle aree trattate a persone estranee e operatori non adeguatamente equipaggiati e protetti
- ✓ distanza di **50 metri** delle aree oggetto della sperimentazione da abitazioni e da aree frequentate dalla popolazione
- ✓ solo **PF già autorizzati** (stesse coltura e avversità)
- ✓ **divieto di utilizzo** di PF a base di s.a. classificate CMR1, interferenti endocrini e s.a. non approvate
- ✓ indossare indumenti protettivi e guanti durante le attività di manutenzione e pulizia del drone

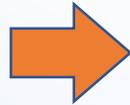
### Aree di attenzione segnalate nel PAN

- zone residenziali o edifici di civile abitazione o ad uso produttivo/commerciale
  - strade/autostrade
  - aree aperte al pubblico (parchi, aree archeologiche, ospedali ecc)
  - corpi idrici (fiumi, torrenti, invasi naturali o artificiali)
  - aree di tutela ambientale (es. SIC, ZPS, aree Natura 2000, etc.)
- 
- 

✓ **Info:** mappa cartografica e geolocalizzazione delle parcelle oggetto di sperimentazione

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

## Altri requisiti



- ✓ **utilizzatore PF/pilota drone in possesso dell'abilitazione all'acquisto e all'utilizzo di prodotti fitosanitari (Dlgs. n. 150/2012, art. 9)**
- ✓ **abilitazioni e certificazioni previste dalla normativa vigente per l'utilizzo e il pilotaggio dei "Mezzi Aerei a Pilotaggio Remoto" (dichiarazione del responsabile della sperimentazione)**

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

*Protocollo sperimentale  
e relazione finale*

## **Dati ed informazioni richiesti**

- specifiche tecniche del drone (scheda tecnica del fabbricante)
  - capacità del serbatoio del drone e volume di miscela
  - numero, tipo e posizionamento degli ugelli
  - altezza (minima/massima) e velocità (minima/massima) di volo del drone durante l'applicazione
  - durata minima/massima dello stazionamento in volo
  - caratteristiche dello spray (diametro delle particelle)
  - velocità del vento, dati di umidità e temperatura
- 
- mappa cartografica e geolocalizzazione dell'area possibilmente con repertorio fotografico
  - estensione totale dell'area oggetto di sperimentazione ed estensione/localizzazione di ciascuna parcella
  - descrizione planimetrica del volo durante l'irrorazione
- 
- coltura/avversità oggetto di sperimentazione
  - denominazione/n reg. dei prodotti fitosanitari e di eventuali coadiuvanti
  - dose di impiego e relativi volumi di diluizione (nei limiti della gap approvata)
  - numero di trattamenti (nei limiti della gap approvata)

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

*Definizione dello scenario di esposizione dell'utilizzatore in fase di caricamento/miscelazione/irrorazione del prodotto e di pulizia/manutenzione del mezzo*

**Ulteriori dati ed informazioni richiesti**

- classificazione di pericolo dei prodotti fitosanitari e di eventuali prodotti coadiuvanti
- taglia dei prodotti
- numero e durata (minuti) delle attività di miscelazione e carico del serbatoio del drone (per giorno)
- distanza minima/massima dell'operatore dal drone durante l'applicazione
- attività di lavaggio/pulizia e manutenzione del serbatoio del drone

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

## *Valutazione comparativa dell'efficacia*

**Ulteriori dati ed informazioni richiesti**

- dati di bagnatura delle parti bersaglio della vegetazione trattata
  - mappa dei dispositivi di rilevazione (cartine ecc.)
  - volume di miscela effettivamente distribuito per unità di superficie trattata (m<sup>2</sup>)
  - dati del monitoraggio delle popolazioni del parassita
  - metodi per l'analisi statistica dei risultati
- sia relativamente alle aree trattate con drone che a quelle trattate con macchina convenzionale

✓ Le prove sono eseguite secondo le linea guida EPPO

# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

**Determinazione della deriva** raccomandato



**Dati ed informazioni**

**MINIMI**

solo per una prima conoscenza dello scenario di esposizione di astanti/residenti ed organismi non bersaglio non adeguati ai fini autorizzativi



✓ *misura dello spray drift che sedimenta a terra attraverso campionatori di raccolta delle deposizioni secche e umide, in numero adeguato all'estensione dell'area trattata, collocati a terra **a 5 metri** dalla cultura*

**inoltre**

✓ *misura del residuo che sedimenta a terra attraverso campionatori di raccolta delle deposizioni secche e umide posti **all'interno della coltura***



# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

## Dati ed informazioni richiesti

dalla normativa vigente secondo i Principi uniformi di valutazione



# La procedura ed i requisiti per il rilascio del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone - lavori in corso

**Determinazione  
dei residui**



**Dati e requisiti previsti ai fini autorizzativi**



**Dati e requisiti**

**MINIMI**

**DLgs n. 50 del 2 marzo 2007:** le prove per la determinazione dei residui dei fitosanitari, sia quelle di campo che di laboratorio, sono eseguite in regime di buone pratiche di laboratorio «**Full BPL**» per il tramite di **Centri di Saggio** riconosciuti idonei dal Ministero della Salute

**per la sola finalità della conoscenza del drone aereo quale mezzo innovativo di distribuzione dei PF e valutazione comparativa dei dati di residuo**

- ✓ non è richiesto il requisito del «Full-BPL» relativamente alla fase di campo legate;
- ✓ il campionamento e la successiva conservazione del campione devono essere accuratamente eseguiti e descritti - descrizione planimetrica dei punti di prelievo accompagnata dalla descrizione dettagliata del trattamento, anche planimetrica del volo durante l'irrorazione
- ✓ certificazione ISO 17025 del laboratorio; riconoscimento Accredia per i laboratori italiani; rapporto di analisi con descrizione del metodo analitico
- ✓ (.....)

## Relazione finale

### Analisi statistica dei dati e discussione

Sulla base dei dati provenienti dalle sperimentazioni condotte con approccio rigoroso tenendo conto almeno dei «dati minimi»

L'affidabilità dei dati ottenuti dovrà essere comprovata riportando le procedure e i riferimenti agronomici e normativi seguiti

I metodi di prova e di campionamento dovranno sempre essere descritti in modo completo ed accurato, compresi quelli relative alla determinazione dei residui sulla coltura, sui prodotti vegetali e sul suolo

**Prima definizione degli scenari di esposizione umana ed ambientale**

**Valutazione della performance del drone relativamente all'uso dei PF e alla gestione del trattamento fitosanitario**

**Grazie per l'attenzione**