Decreta:

Art. 1.

L'Istituto «CeRP - Scuola di specializzazione in psicoterapia ad indirizzo psicoanalitico» abilitato con decreto in data 16 novembre 2000 ad istituire e ad attivare nelle sedi di Trento corsi di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Scuola di specializzazione in psicoterapia integrata».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2021

Il segretario generale: MELINA

22A00395

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 novembre 2021.

Modifica e sostituzione dell'allegato del decreto 22 gennaio 2018, n 33, recante: «Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

E CON

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

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'art. 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'art. 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 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;

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 successivi regolamenti di modifica, in particolare il regolamento (CE) n. 2017/1432 della Commissione del 7 agosto 2017 che modifica l'allegato II del suddetto regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i criteri per l'approvazione delle sostanze attive a basso rischio;

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», in particolare l'art. 10, comma 4, 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»;

Visto l'art. 4 (Disciplina dell'uso dei fitofarmaci) della legge 24 dicembre 2004 «Disciplina dell'apicoltura»;

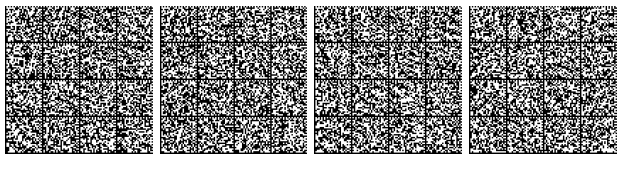
Visti i regolamenti di esecuzione (UE) n. 2017/2324 e n. 2018/1981 concernenti, rispettivamente, il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva «glifosate» e delle sostanze attive composti di rame in conformità al suddetto regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto l'art. 2 della legge 22 aprile 2021, n. 55 «Legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», concernente la nuova denominazione del «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica» e le funzioni ed i compiti attribuiti a tale Ministero;

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, nonché il decreto del Ministro della salute 7 agosto 2019 recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto 22 gennaio 2018, n. 33 del Ministro della salute d'intesa col Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali e col Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recante «Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali»;

Visti, in particolare, l'art. 3 del succitato decreto interministeriale, secondo cui un prodotto fitosanitario può essere destinato all'utilizzatore non professionale se soddisfa le misure ed i requisiti indicati nell'allegato che costituisce parte integrante dello stesso decreto, e l'art. 9 che prevede che lo stesso allegato possa essere modificato o sostituito 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, ora Ministero delle transizione ecologica, e con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti, inoltre, gli articoli 7 e 8 concernenti «misure transitorie» del medesimo decreto interministeriale, volte a consentire alle imprese titolari l'adeguamento dei sistemi di produzione, imballaggio ed etichettatura, al fine di rendere disponibili agli utilizzatori non professionale prodotti fitosanitari conformi ai requisiti previsti dal suddetto allegato e predisporre la documentazione tecnica richiesta a supporto delle istanze di nuova autorizzazione o di riesame dei prodotti consentiti in conformità alle suddette «misure transitorie»;

Visto l'art 55-*ter* della legge 19 dicembre 2019, n. 157 di «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili» che ha modificato i sopra citati articoli 7 e 8 relativamente alla durata delle «misure transitorie»;

Visto il decreto 9 agosto 2016 del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, con il quale sono state introdotte limitazioni di utilizzo dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva «glifosate» e revocate le autorizzazioni all'impiego nelle aree frequentate dalla popolazione o dai gruppi vulnerabili tra cui parchi, giardini, aree ricreative ed in generale aree frequentate dai bambini ed altri soggetti vulnerabili, al fine di ridurre l'uso extra-agricolo di tale sostanza attiva ed assicurare un elevato livello di protezione della salute in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016 concernente la modifica delle condizioni di approvazione del «glifosate»;

Tenuto conto di quanto segnalato dalle imprese del settore e dalle organizzazioni di categoria in merito ad alcune criticità presenti nell'attuale allegato al decreto 22 gennaio 2018, n. 33, tali da compromettere la capacità delle stesse imprese di dare piena attuazione ai requisiti previsti con rischio di significativo depauperamento del mercato dei prodotti fitosanitari per uso non professionale di utilizzo, con gravi ripercussioni sull'intero settore produttivo e distributivo e mancata disponibilità per l'utilizzatore non professionale di prodotti fitosanitari idonei in quanto appositamente valutati e autorizzati per l'utilizzo a livello non professionale;

Tenuto conto, altresì, delle proposte pervenute dalle suddette imprese ed organizzazioni ai fini della revisione dell'allegato in questione, superando l'approccio prevalentemente basato sulla pericolosità intrinseca dei prodotti e dei loro componenti e tenendo conto anche della valutazione dell'esposizione e del rischio condotti con il modello presentato dalle stesse organizzazioni, valutato il livello non professionale di utilizzo dei prodotti fitosanitari;

Considerato che scopo del suddetto decreto n. 33 del 2018 è garantire un'idonea 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, e al tempo stesso assicurare la disponibilità sul mercato di prodotti adeguati a soddisfare le esigenze di trattamento fitosanitario che possono interessare le piante coltivate a livello non professionale;

Considerato che all'utilizzatore non professionale non è richiesta alcuna formazione certificata per l'acquisto e l'uso dei prodotti fitosanitari e che lo stesso non è tenuto, pertanto, a possedere un'adeguata conoscenza di tali prodotti in relazione agli potenziali effetti dannosi per la salute e per l'ambiente che possono derivare dal loro utilizzo, condizione ritenuta necessaria anche ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e dell'applicazione delle misure di protezione ambientale;

Tenuto conto anche delle strategie adottate dalla Commissione europea nel 2020 nell'ambito dell'iniziativa *Green Deal*, in particolare la strategia «*Farm to fork*» che individua tra le azioni fondamentali la riduzione dell'uso complessivo dei pesticidi chimici con particolare riguardo a quelli più pericolosi.

Considerato che sono state condotte numerose consultazioni delle organizzazioni di categoria al fine di acquisire informazioni e dati utili alla comprensione delle problematiche segnalate e delle soluzioni proposte;

Tenuto conto delle valutazioni condotte dagli esperti della sopra citata Sezione consultiva per i fitosanitari;

Tenuto conto che i composti rameici rappresentano da lungo tempo, anche nell'agricoltura non professionale, lo strumento di elezione per la lotta contro le malattie fungine di numerose colture, tra cui la vite e l'ulivo, e al fine di agevolare la graduale transizione verso modalità e strumenti di lotta alternativi e scongiurare pratiche illegali di approvvigionamento con maggiore rischio per la salute e per l'ambiente;

Considerate le classificazioni di pericolo per la salute e per l'ambiente dei diversi composti del rame e tenuto conto delle limitazioni d'uso previste dal regolamento di esecuzione CE n. 2018/1981 sopra citato;

Ritenuto di consentire l'utilizzo non professionale di due composti del rame esenti da classificazioni pericoli preoccupanti per la salute, ossido di rame e solfato di rame tribasico, esclusivamente per il trattamento della peronospora ed altre malattie fungine della vite e dell'ulivo, fatta salva la valutazione dei rischi eseguita secondo i requisiti previsti nell'allegato di cui trattasi, e non oltre il 31 dicembre 2025, data di scadenza dell'approvazione dei composti del rame;

Ritenuto di non consentire l'uso del «glifosate» nel giardino familiare in linea con l'approccio adottato con il sopracitato decreto dirigenziale del 9 agosto 2016 e tenuto conto della raccomandazione ribadita dal regolamento (UE) n. 2017/2324 affinchè gli Stati membri riducano al minimo l'impiego di detta sostanza nelle aree frequentate dalla popolazione e/o dai gruppi vulnerabili;

Eseguita la consultazione per via telematica della Sezione consultiva per i fitosanitari sopraccitata;

Ritenuto, pertanto, di modificare alcuni dei requisiti previsti dall'allegato del decreto n. 33 del 2018 sopra citato;

Considerata opportuna la sostituzione del suddetto allegato ai fini della chiarezza e intelligibilità del testo, data la complessità delle modifiche necessarie;

Decreta:

Art. 1.

Sostituzione dell'Allegato al decreto 22 gennaio 2018, n. 33

1. L'allegato al decreto 22 gennaio 2018, n. 33 è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Art. 2.

Uso del glifosate nel giardino familiare

1. Non è consentito l'uso a livello non professionale o professionale di prodotti fitosanitari contenenti «glifosate» per il trattamento del giardino familiare.

Art. 3.

Uso non professionale dei composti del rame

1. Fatto salvo quanto previsto al paragrafo A.2 (ultimo capoverso) e A.3 (lettera *d)* dell'allegato al presente decreto, relativamente ai prodotti e alle sostanze attive classificate in categoria «1» per la tossicità nei confronti degli organismi acquatici, su istanza delle imprese interessate ai sensi dell'art. 8, comma 8, del citato decreto 22 gennaio 2018, n. 33, può essere consentito l'utilizzo non professionale di prodotti fitosanitari contenenti ossido di rame o solfato di rame tribasico esclusivamente per il trattamento della peronospora ed altre malattie fungine della vite e dell'ulivo e non oltre il 31 dicembre 2025. Sono fatti salvi gli ulteriori requisiti previsti dal suddetto allegato e dai regolamenti comunitari che disciplinano l'uso delle sostanze attive «composti del rame».

2. Ai fini dell'informazione dell'utilizzatore non professionale e per accrescerne il livello di conoscenza e di consapevolezza, nelle etichette dei prodotti fitosanitari consentiti ai sensi del precedente comma 1 o nel relativo foglio illustrativo, saranno inserite opportune avvertenze circa le problematiche ambientali e rischio di effetti tossici nei confronti degli organismi acquatici connessi all'uso del prodotto, inoltre l'etichetta recherà l'indicazione del suddetto termine di utilizzo del prodotto stesso (31 dicembre 2025).

3. La commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni dei prodotti destinati all'uso non professionale ai sensi del precedente comma e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati sono consentite fino al 31 maggio 2025.

Art. 4.

Riesame dei prodotti consentiti per l'uso non professionale secondo le misure transitorie

1. Il Ministero della salute riesamina, su istanza delle imprese interessate, i prodotti consentiti per l'uso non professionale secondo le misure transitorie di cui agli articoli 7 e 8 del decreto 22 gennaio 2018, n 33, entro il 31 dicembre 2022.

2. Con propria nota circolare il Ministero della salute definirà la procedura del riesame, prevedendo un periodo di tempo non inferiore a tre mesi, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, per consentire alle imprese l'allestimento della documentazione tecnica richiesta a supporto dell'istanza.

3. Al fine di mantenere un'adeguata disponibilità di prodotti fitosanitari ad uso non professionale successivamente al termine di scadenza delle misure transitorie e nel corso dello svolgimento della procedura di riesame, la commercializzazione, la vendita e l'utilizzo dei prodotti consentiti secondo le succitate misure sono permessi fino alla data di conclusione della procedura di riesame e comunque non oltre il 31 dicembre 2022.

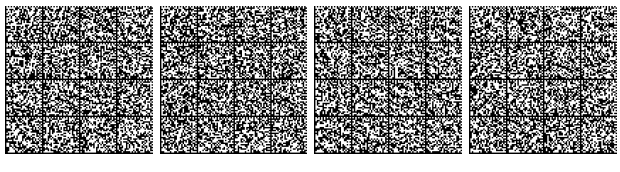
Roma, 20 novembre 2021

Il Ministro della salute: SPERANZA

Il Ministro della transizione ecologica: CINGOLANI

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 8



ALLEGATO

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

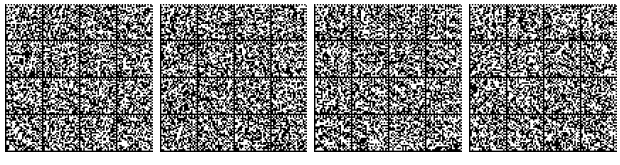
Il decreto n. 33/2018, nell'ambito del processo di implementazione nazionale della direttiva n 128/2009/CE sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari ed in attuazione del mandato di cui all'art. 10, comma 4, del D.lgs. n 150/2012, ha disciplinato per la prima volta in Italia il settore dei prodotti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

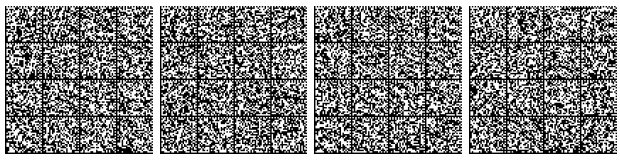
Su tale base si è innestato l'intervento normativo nazionale che attraverso il succitato decreto interministeriale ha inteso rispondere all'esigenza di:
- un'idonea protezione della salute umana e dell'ambiente in corso di manipolazione, utilizzo e conservazione domestica dei prodotti fitosanitari a 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 sui 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 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

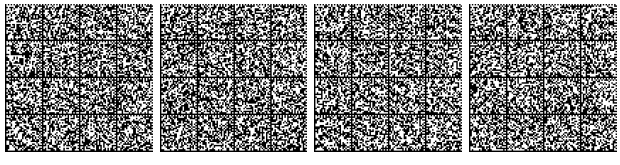
A.2) Classificazione di pericolo e proprietà tossicologiche delle sostanze attive e dei coformulanti presenti nel prodotto

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.

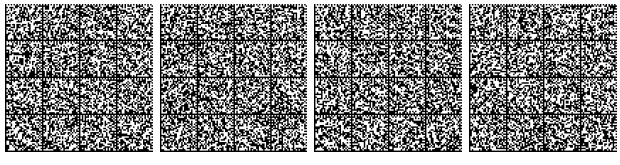
Ai fini dell'impiego sicuro da parte degli utilizzatori non professionali i suddetti prodotti soddisfano inoltre i requisiti previsti nel presente paragrafo e nei seguenti da A.2 a A.6 relativi alla classificazione di pericolo, alla formulazione, al confezionamento e a specifici elementi dell'etichettatura 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) <u>Classificazione di pericolo del prodotto</u>

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:

- 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.

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

Per i prodotti in formulazione solida destinati al trattamento delle piante in vaso mediante interramento, 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 m^2 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 m^2 .

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

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 m^2 oppure al trattamento di diverse colture orticole per una superficie totale massima di 50 m^2 secondo i requisiti sopra indicati per i prodotti;

e) sono persistenti nell'ambiente con tempo di dimezzamento ($t_{½}$) 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;

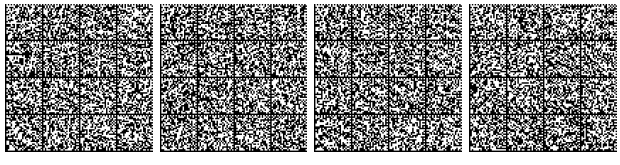
g) sono tossiche per le api con DL_{50} acuta - da contatto e orale <1µg /ape (dato sempre richiesto anche nel caso in cui non sia stato determinato nell'ambito del processo comunitario di approvazione della sostanza attiva). Tale requisito non si applica alle sostanze attive destinate: i) al trattamento delle piante in balcone solo nel caso in cui il prodotto stesso sia non tossico per le api con DL_{50} 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) <u>Formulazione, confezionamento e taglia</u>

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**.**[1]

[1] **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;

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 m^2 per orto, frutteto;
- 5000 m^2 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 m^2.

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 granulare 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.

---

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;
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.

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 m^2 per orto, frutteto, giardino e minori/uguali a 1000 m^2 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.
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 m^2. 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 fisico-chimiche 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 riportano 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) <u>Intervallo di tempo tra l'applicazione del prodotto fitosanitario alla coltura e la raccolta del prodotto vegetale destinato all'alimentazione (intervallo di sicurezza)</u>

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 m^2 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";
  - 5000 m^2 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.

22A00469

