

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. (18G00058)

(GU n.88 del 16-4-2018)

Vigente al: 1-5-2018

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 «e' 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 né delle misure di protezione che esulino dalle consuete pratiche di igiene e pulizia;

Considerato che scopo del presente decreto 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, 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 disponibilita' 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 conformita' 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'attivita' 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 conformita' ai requisiti specifici di cui al presente decreto, che puo' 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 puo' 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 e' 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, nonche' 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, e' tenuto ad apporre apposita cartellonistica ai fini dell'informazione all'utilizzatore non professionale.

3. Detta cartellonistica contiene le informazioni generali che il rivenditore e' 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, nonche' sulle alternative eventualmente disponibili.

4. Il rivenditore puo' fornire, altresì, all'acquirente

indicazioni adeguate sulla taglia da acquistare piu' 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 possibilita' di impiego per un periodo limitato, il rivenditore e' tenuto a fornire all'acquirente le informazioni pertinenti e, ove disposto, copia della nuova etichetta o foglio illustrativo.

Art. 5

Pubblicita'

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

2. La pubblicita' 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 pubblicita' 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

T a r i f f e

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 conformita' 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 e' modificata con l'inserimento della dicitura «Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali con validita' 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 e' 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 conformita' 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 modalita' 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

Allegato

Premessa.

La direttiva 2009/128/CE, recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo n. 150 del 14 agosto 2012, istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi ed attribuisce agli Stati membri il compito di garantire l'implementazione di politiche e azioni volte alla riduzione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'impiego di prodotti fitosanitari.

La suddetta direttiva individua nella formazione un elemento cardine per il raggiungimento dell'obiettivo di un uso sostenibile dei prodotti fitosanitari. A tal fine assegna agli SM la realizzazione di un sistema di formazione certificata volto ad assicurare che chiunque utilizzi tali prodotti sia pienamente consapevole dei rischi connessi al loro utilizzo e sia in grado di mettere in atto le misure più appropriate per la riduzione di tali rischi e di svolgere in sicurezza le operazioni di trasporto, stoccaggio e manipolazione del prodotto.

Il suddetto sistema di formazione è specificatamente rivolto all'utilizzatore professionale per il quale la direttiva definisce requisiti formativi minimi assicurandogli, altresì, un contesto di sostegno per un uso consapevole dei pesticidi attraverso le figure del distributore e del consulente per i quali è analogamente previsto un percorso formativo mirato.

Diverso è l'approccio della direttiva nei confronti dell'utilizzatore non professionale. Rilevando che «è molto probabile che questo gruppo di persone manipoli le sostanze in maniera inadeguata non disponendo di conoscenze sufficienti», la direttiva dispone «Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose. Tali misure possono includere l'uso di pesticidi a bassa tossicità, di formule pronte per l'uso e di limiti del volume dei contenitori o imballaggi».

Oggetto e scopo.

Il presente documento definisce le misure ed i requisiti dei prodotti fitosanitari al fine di garantire un'idonea protezione dell'utilizzatore non professionale e di tutti coloro che possono venire in contatto, direttamente o indirettamente, con il prodotto,

nonche' per la tutela dell'ambiente e degli organismi non bersaglio. Per quanto sopra si tiene conto, tra l'altro, del fatto che all'utilizzatore non professionale non e' richiesta una formazione certificata in materia di prodotti fitosanitari e che non e' tenuto a possedere un'adeguata conoscenza dei potenziali effetti dannosi per la salute e per l'ambiente che possono derivare dall'uso di tali prodotti ne' avere piena consapevolezza e capacita' di attuazione di misure di protezione che esulino dalle consuete pratiche di igiene e pulizia.

A) Requisiti dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali.

I prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali (PFnP) soddisfano i requisiti previsti nei paragrafi da A.1.1 a A.1.5 relativamente alla classificazione di pericolo, alla formulazione, al confezionamento, e a specifici elementi dell'etichettatura, nonche', ove applicabile, all'intervallo di sicurezza.

Un prodotto fitosanitario, ancorche' conforme ai citati requisiti non puo' essere destinato all'utilizzatore non professionale se, sulla base della valutazione dei rischi secondo i «Principi uniformi» di cui al regolamento (UE) 546/2011 e successive modificazioni ed integrazioni, tenuto conto inoltre delle condizioni previste al capitolo B), richiede l'uso di dispositivi di protezione individuale o l'applicazione di misure di precauzione per l'ambiente (frasi tipo sui rischi particolari di cui al regolamento (UE) n. 547/2011) e/o limitazioni d'uso affinche' i rischi per la salute umana, per l'ambiente e gli organismi non bersaglio risultino accettabili o nel caso in cui dalla valutazione emergano indicazioni di tossicita' per le api.

Nella composizione dei PFnPO (1) e' ammessa la presenza di sostanze attive ad azione fungicida e insetticida/acaricida in miscela.

Non e' consentita la miscelazione estemporanea con altri prodotti fitosanitari ne' con coadiuvanti di prodotti fitosanitari, fertilizzanti, corroboranti o altri prodotti per la cura delle piante. Tale limitazione d'uso figura in etichetta.

A.1) Classificazione di pericolo del prodotto.

I PFnP sono esenti da classificazione di pericolo ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008.

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

Nella composizione dei PFnP non sono ammesse sostanze attive che:

sono classificate come cancerogene e/o mutagene e/o tossiche per la riproduzione e lo sviluppo embriofetale, interferenti endocrini e/o molto tossiche o tossiche e/o esplosive e/o corrosive e/o sostanze chimiche e microrganismi sensibilizzanti, ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008. Per le sostanze attive in attesa di armonizzazione della classificazione e nel caso in cui la classificazione armonizzata risulti non ancora adeguata alle piu' 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) e di quella provvisoria che figura nell'inventario delle sostanze chimiche dell'ECHA;

si ritiene possano alterare il sistema endocrino o avere effetti neurotossici o immunotossici;

sono persistenti nell'ambiente con tempo di dimezzamento ($T_{\frac{1}{2}}$) nel suolo superiore a 60 giorni e/o bioaccumulabili con fattore di bioconcentrazione maggiore di 100;

sono tossiche o altamente tossiche per le api con DL_{50} orale o acuta $<1\mu\text{g}/\text{ape}$.

I coformulanti non devono figurare nell'istituendo elenco dei «Coformulanti inaccettabili» di cui allegato III del sopra citato regolamento; detti coformulanti devono, altresì, soddisfare i

requisiti sopra specificati per le sostanze attive.

I citati requisiti sono da intendersi riferiti anche agli antidoti agronomici e ai sinergizzanti che eventualmente figurano nella composizione del prodotto.

A.3) 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. La taglia dovrà essere tale che, considerate le dosi di impiego, le quantità di prodotto residuo inutilizzato siano limitate o nulle.

Il formulato deve avere sapore sgradevole per gli animali domestici e per l'uomo, inoltre, se in formulazione solida o gel applicabile tal quale sul terreno o sulla pianta, deve essere di colore non attraente per i bambini. Le formulazioni granulari utilizzate come esca monouso devono, inoltre, soddisfare i requisiti previsti dalle ordinanze del Ministero della salute del 18 dicembre 2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

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 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.

Per i prodotti in polvere e granuli da utilizzare dopo aggiunta di acqua è consentito solo il confezionamento monodose, tipo sacchetto idrosolubile, compressa da sciogliere in acqua o altro confezionamento monodose che minimizzi il rischio di esposizione per inalazione in caso di incidente durante il trasporto e lo stoccaggio, oltre che in fase di prelievo e manipolazione.

L'imballaggio primario/il contenitore deve sempre essere dotato di chiusura di sicurezza per i bambini e avere la dicitura «prodotto fitosanitario» riconoscibile al tatto.

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;

5000 m² per vigneto, uliveto, cereali.

Per i PFnPO sono previste le seguenti limitazioni della taglia:

per i prodotti pronti all'uso sono ammesse taglie inferiori o uguali a 1000 ml - 200 g;

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 al massimo di 1 litro di soluzione; ciascuna confezione potrà contenere al massimo 15 sacchetti/dosi.

A.4) Avvertenze e precauzioni d'uso.

Nell'imballaggio dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori professionali devono figurare le seguenti 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:

a) leggere con attenzione l'etichetta/il foglio illustrativo, in tutte le sue parti: il rispetto di tutte le indicazioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle persone, alle piante, comprese quelle trattate, e agli animali;

b) chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni derivanti da una conservazione non corretta o da un uso improprio;

c) rivolgersi al venditore per maggiori informazioni o per consigli anche sulla taglia da acquistare piu' adatta alle proprie esigenze in funzione del numero di piante da trattare o dell'estensione dell'area. Per evitare o limitare la conservazione domestica di prodotti potenzialmente pericolosi, con rischio di danni accidentali a persone o all'ambiente, non acquistarne quantitativi eccedenti il proprio fabbisogno (puo' essere omessa per i PFnPO);

d) conservare nel contenitore originale, ben chiuso, in luogo chiuso (ad esempio armadietto), fresco ed asciutto, che non sia accessibile ai bambini e agli animali domestici;

e) conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali;

f) manipolare ed aprire la confezione con cautela;

g) non mangiare ne' bere ne' fumare durante l'impiego del prodotto;

h) evitare l'inalazione e ogni tipo di contatto diretto;

i) in caso di contatto con la cute o gli occhi lavare abbondantemente la parte;

j) in caso di ingestione accidentale o di malessere consultare il medico mostrando l'etichetta;

k) preparare la soluzione solo al momento dell'utilizzo in misura non eccedente il quantitativo necessario al trattamento; per evitare residui di soluzione pianificare il trattamento valutando attentamente l'estensione dell'area/il numero delle piante da trattare, seguire scrupolosamente le istruzioni per la preparazione della miscela e prelevare il prodotto secondo le dosi indicate. Terminato il trattamento sciacquare il contenitore del prodotto fitosanitario e l'attrezzatura utilizzata per l'applicazione. Non eseguire il lavaggio in prossimita' di corsi di acqua ne' gettare l'acqua di lavaggio nelle fognature, attraverso gli scarichi domestici o i sistemi di scolo della strada, ma distribuirla sulla coltura trattata (frase da inserire nell'etichetta dei prodotti da utilizzare dopo aggiunta di acqua);

l) non utilizzare in miscela con altri prodotti fitosanitari ne' con coadiuvanti di prodotti fitosanitari, con fertilizzanti, corroboranti o altri prodotti per la cura delle piante;

m) non utilizzare su piante destinate al consumo alimentare come pianta intera o parti di essa compresi i frutti (da inserire solo nell'imballaggio dei PFnPO);

n) si consiglia l'uso di guanti impermeabili durante la preparazione e l'applicazione della soluzione;

o) evitare il contatto con la vegetazione trattata e attendere almeno 24 ore dal trattamento prima di rientrare nell'area ed eseguire eventuali lavorazioni sulla coltura trattata;

p) non consentire l'accesso nell'area per almeno 24 ore dal trattamento, con particolare riguardo a bambini e altri soggetti vulnerabili quali, ad esempio, le donne incinte o in allattamento e gli anziani;

q) non utilizzare in presenza di vento;

r) dopo l'uso non disperdere la confezione e il contenitore vuoti nell'ambiente e smaltirli secondo le norme vigenti in materia di riciclaggio dei rifiuti;

s) non riutilizzare il contenitore vuoto.

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 deve essere espressa sia in quantita' di formulato per volume di acqua (litro) che in volume di soluzione per mq. Per i prodotti pronti all'uso, valutando caso per caso in funzione della formulazione del prodotto e dell'impiego richiesto, la dose sara' espressa nel modo piu' appropriato per minimizzare errori da parte dell'utilizzatore con rischio personale o per l'ambiente.

Il numero massimo di trattamenti deve essere indicato con

riferimento all'anno.

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 modalita' 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 inseriti in un foglio illustrativo annesso alla confezione. Le frasi da a) ad e) dovranno comunque figurare anche sull'imballaggio esterno in modo da essere facilmente leggibili all'atto dell'acquisto del prodotto.

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 ne' una presentazione che possa attirare la curiosita' dei bambini o sia tale da indurre il consumatore in errore.

Sull'imballaggio deve essere indicata, in modo indelebile e chiaramente leggibile, la data di scadenza (giorno, mese, anno) del prodotto in condizioni normali di conservazione.

L'imballaggio e l'etichetta sono conformi ai requisiti previsti dai regolamenti (CE) n. 1107/2009 e n. 1272/2008. Le imprese tengono, altresì, conto degli «Indirizzi operativi in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari» di cui alla nota del Ministero della salute del 4 maggio 2009 e successivi aggiornamenti.

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).

Un prodotto fitosanitario puo' essere destinato agli utilizzatori non professionali se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

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

7 giorni per ortaggi;

14 per frutta, escluse olive da olio e uva da vino;

20 giorni per cereali, olive da olio e uva da vino;

il trattamento fitosanitario puo' essere eseguito esclusivamente durante una fase vegetativa molto precoce affinche' ne sia garantita l'efficacia senza danno alla coltura (ad esempio diserbo in pre- o post-emergenza precoce o pre-trapianto della coltura) e non si rende necessaria l'indicazione in etichetta dell'intervallo di sicurezza.

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

La valutazione dei rischi e' eseguita secondo i principi uniformi, tenendo conto delle linee guida e dei modelli utilizzati ai fini del rilascio dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari per uso professionale ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009.

Ai fini di un'adeguata valutazione dell'esposizione in condizioni realistiche di impiego, relativamente ai PFnPE si assume un'estensione massima dell'area trattata pari a:

500 m² per orticole e fruttiferi, anche in riferimento al diserbo di specifiche aree poste all'interno della superficie coltivata;

5000 m² per cereali, ulivo, vite, anche in riferimento al diserbo di specifiche aree poste all'interno della superficie coltivata.

In riferimento ai PFnPO destinati all'impiego su piante ornamentali in giardino domestico o per il diserbo di specifiche aree poste all'interno del giardino, comprese le aree incolte, la valutazione del rischio e' eseguita assumendo un'estensione massima dell'area

trattata pari a:
500 m².

La valutazione del rischio e' effettuata in accordo con le procedure attualmente accettate a livello europeo, con un approccio graduale a piu' livelli.

L'accettabilita' di specifici modelli e scenari di esposizione utilizzati da agenzie nazionali o organismi internazionali o proposti dall'impresa in relazione ad uno specifico uso richiesto, con particolare riferimento ai PFnPO, sara' sottoposta all'esame del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanita' animale - Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

La stima dell'esposizione e del rischio conseguente e' eseguita senza prevedere l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale, l'applicazione di misure di precauzione, limitazioni d'uso. Nel caso in cui emergano indicazioni di tossicita' per le api il prodotto non e' ritenuto ammissibile per l'uso non professionale.

La valutazione del rischio per residenti ed astanti tiene conto che l'area trattata e' 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 e' sempre richiesta, tenuto conto che l'utilizzatore non professionale, oltre all'applicazione del prodotto, effettua le operazioni tipiche dei lavoratori agricoli.

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, applicando modelli armonizzati standardizzati pertinenti al tipo di applicazione proposta e adatti a una valutazione dell'esposizione di livello iniziale. Qualora l'esposizione non sia valutabile con modelli standard la valutazione va effettuata con modelli adatti o con approcci ad hoc ritenuti appropriati.

I modelli utilizzati devono essere in grado di fornire la valutazione standardizzata di primo livello dell'esposizione per operatori, lavoratori, astanti e residenti per gli usi richiesti.

I modelli devono rispettare i criteri di tracciabilita' e riproducibilita' dei dati grezzi dei loro database che devono essere comunque pubblicamente accessibili.

I database dei modelli devono necessariamente contenere dati grezzi relativi agli scenari degli usi proposti con particolare attenzione all'area trattata giornalmente e alle modalita' di applicazione.

Gli studi dei database dei modelli devono rispettare i seguenti criteri:

- in accordo con le linee guida OECD serie no. 9;
- effettuati secondo GLP;
- il monitoraggio degli esposti e' fatto in accordo con la GAP (Good agricultural practice);
- registrazione dati in accordo con le conoscenze scientifiche recenti;
- dati separati per esposizione di testa, mani, corpo;
- metodi e tecniche di applicazione rappresentativi di quelle correntemente in uso in Europa.

(1) Nel testo figurano le sigle PFnPE e PFnPO di cui all'articolo 2 del decreto.