

## **DECRETO 21 luglio 2004**

**Attuazione della direttiva 2003/82/CE della Commissione dell'11 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, per quanto riguarda le frasi tipo sui rischi particolari e sulle precauzioni da adottare in materia di prodotti fitosanitari.**  
**Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12-10-2004**

### **IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, e successive integrazioni e aggiornamenti;

Visto l'art. 16, comma 1, lettere g) ed h) del succitato decreto legislativo che prevede l'inserimento in etichetta di frasi tipo relative ad eventuali rischi e norme di sicurezza particolari per l'uomo, gli animali e l'ambiente;

Considerato che le frasi tipo sulla natura dei rischi particolari e sulle precauzioni da adottare, devono essere scelte tra quelle di cui agli allegati IV e V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e che il Ministero dovrà indicare tali frasi mediante apposito decreto;

Vista la direttiva 91/414/CEE che prevede, tra l'altro, che le sostanze attive possono essere immesse in commercio unicamente se sono classificate, imballate ed etichettate in conformita' alla direttiva 67/548/CEE;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recepita con il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari;

Vista la direttiva 2003/82/CE della Commissione dell'11 settembre 2003 che modifica la direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda gli allegati IV e V relativi alle frasi tipo sulla natura dei rischi particolari e alle frasi tipo per le precauzioni da adottare;

Ritenuto di dover procedere al recepimento della direttiva 2003/82/CE della Commissione dell'11 settembre 2003 e conseguentemente all'adeguamento degli allegati IV e V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le nuove disposizioni comunitarie;

Decreta:

#### **Art. 1.**

Il testo degli allegati I e II del presente decreto e' inserito negli allegati IV e V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

#### **Art. 2.**

I prodotti fitosanitari registrati, contenenti le sostanze attive elencate nell'allegato III del presente decreto, devono essere adeguati alle disposizioni di cui agli allegati I e II del presente decreto, secondo le scadenze riportate dall'allegato III nella colonna «data di applicazione». Qualora i prodotti fitosanitari contengano piu' sostanze attive, con date di applicazione diverse, l'adeguamento deve essere attuato considerando l'ultima data in

ordine temporale.

### **Art. 3.**

Le disposizioni del presente decreto relative all'adeguamento degli allegati di cui all'art. 1, entrano in vigore il 30 luglio 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2004

Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 262

### **Allegato I**

#### **Allegato IV del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194**

#### **FRASI TIPO SUI RISCHI PARTICOLARI PER L'UOMO O L'AMBIENTE**

##### **Introduzione.**

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nel decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni previste dal succitato decreto legislativo sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Nei casi in cui l'applicazione di una delle seguenti frasi tipo supplementari, fa riferimento agli allegati II e III, questi sono da intendersi quelli di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, integrato e/o modificato con successivi decreti ministeriali.

Le frasi armonizzate costituiscono la base per le istruzioni per l'uso, supplementari e specifiche, e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'art. 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da k) a n), e al paragrafo 3.

##### **1. Frasi tipo sui rischi particolari.**

##### **1.1. Rischi particolari per l'uomo (RSh):**

RSh 1: tossico per contatto oculare.

RSh 2: può causare fotosensibilizzazione.

RSh 3: il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

##### **1.2. Rischi particolari per l'ambiente RSe: (nessuno).**

##### **2. Criteri di applicazione delle frasi tipo sui rischi particolari.**

##### **2.1. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'uomo.**

RSh 1: tossico per contatto oculare. La frase si deve utilizzare quando un esame dell'irritazione oculare eseguito conformemente all'allegato III, parte A, punto 7.1.5, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, ad esempio, all'inibizione della colinesterasi) o una mortalità che possono essere attribuite all'assorbimento della

sostanza attiva attraverso le membrane mucose dell'occhio. La frase va impiegata anche se vi sono prove di tossicità sistemica nell'uomo in seguito a contatto oculare. In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II.

RSh 2: può causare fotosensibilizzazione. La frase deve essere utilizzata ove sussistano prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenta effetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti una data sostanza attiva o un ingrediente di formulazione presenti ad una concentrazione pari o superiore all'1% (p/p) e che presentano effetti fotosensibilizzanti nell'uomo. In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II.

RSh 3: il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento. La frase deve essere utilizzata, ove appropriato, per i prodotti fitosanitari preparati sotto forma di gas liquefatti (ad esempio, per le preparazioni di bromuro di metile). In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II. Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, la frase non deve essere utilizzata.

2.2. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'ambiente (nessuno).

## **Allegato II**

### **Allegato V del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194**

#### **FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LA TUTELA DELL'UOMO O DELL'AMBIENTE**

##### **Introduzione.**

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nel decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni previste sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Le frasi armonizzate costituiscono la base per la definizione di istruzioni per l'uso, supplementari e specifiche, e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'art. 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da k) a n), e al paragrafo 3.

##### **1. Disposizioni generali.**

Tutti i prodotti fitosanitari devono recare sull'etichetta la seguente frase, completata, ove necessario, dal testo tra parentesi.

SP 1: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

##### **2. Precauzioni specifiche da prendere.**

## 2.1. Precauzioni specifiche per gli operatori SPo.

Disposizioni generali:

1) si puo' stabilire un'attrezzatura idonea per la protezione personale degli operatori e prescrivere i dispositivi specifici (ad esempio, tuta, grembiule, guanti, scarpe robuste, stivali di gomma, visiere, schermi per il viso, occhiali di protezione, elmetto di protezione, cappuccio o respiratore di un tipo specifico). Tali misure di precauzione supplementari non pregiudicano le frasi tipo applicabili conformemente al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65;

2) si possono inoltre definire specifiche attivita' che richiedono una particolare attrezzatura di protezione, quali la mescolatura, il carico o la manipolazione del prodotto non diluito, l'applicazione o la nebulizzazione del prodotto diluito, la manipolazione di materiali trattati di recente, come piante o terreno, o l'accesso a zone trattate di recente;

3) si possono aggiungere specifiche relative ai controlli tecnici, come ad esempio:

deve essere utilizzato un sistema di trasferimento stagno per trasferire l'antiparassitario dall'imballaggio al serbatoio del nebulizzatore;

l'operatore deve lavorare in una cabina chiusa [con sistema di condizionamento d'aria/filtro dell'aria] durante le operazioni di nebulizzazione;

i controlli tecnici possono sostituire l'attrezzatura di protezione personale se offrono un livello di protezione pari o superiore ad essa.

Disposizioni specifiche.

SPo 1. Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

SPo 2. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

SPo 3. Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

SPo 4. L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

SPo 5. Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone/serre trattate prima di accedervi.

## 2.2. Precauzioni da prendere per l'ambiente SPe.

SPe 1. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) piu' di (indicare la durata o la frequenza).

SPe 2. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).

SPe 3. Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

SPe 4. Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.

SPe 5. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

SPe 6. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

SPe 7. Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.

SPe 8. Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività'./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (indicare il periodo).

### 2.3. Precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole

SPa 1. Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

### 2.4. Precauzioni specifiche da prendere per rodenticidi SPPr

SPPr 1. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

SPPr 2. Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.

SPPr 3. I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.

## 3. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche da prendere.

### 3.1. Introduzione.

In generale i prodotti fitosanitari sono autorizzati soltanto per gli impieghi specificati sulla base di una valutazione conforme ai principi uniformi stabiliti nell'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Per quanto possibile, le precauzioni specifiche dovrebbero riflettere i risultati della valutazione effettuata sulla base dei principi uniformi e dovrebbero essere applicate in particolare nei casi in cui le misure di limitazione dei rischi sono necessarie per evitare effetti inaccettabili.

### 3.2. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative alle precauzioni per gli operatori.

SPo 1. Dopo il contatto con la pelle, rimuovere dapprima il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti ingredienti che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua, quali i sali di cianuro o il fosforo di alluminio.

SPo 2. Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego. L'uso della frase è consigliato quando l'abbigliamento di protezione è necessario per proteggere gli operatori. È obbligatorio per tutti i prodotti fitosanitari classificati T o T+.

SPo 3. Una volta avviata la fumigazione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata. La frase può essere impiegata per prodotti fitosanitari utilizzati per la fumigazione

qualora l'uso della maschera respiratoria non sia giustificata.

SPo 4. L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua o l'umidità dell'aria, come il fosfuro di alluminio, o che possono causare una combustione spontanea, come i ditiocarbamati (alchilene bis). La frase può essere impiegata anche per i prodotti volatili classificati R20, R23 o R26. Il parere di esperti deve essere preso in considerazione per i singoli casi al fine di valutare se le proprietà della preparazione e l'imballaggio siano tali da causare danni all'operatore.

SPo 5. Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone/serre trattate prima di accedervi. La frase può essere utilizzata per i prodotti fitosanitari impiegati in serre o altri luoghi chiusi, quali i magazzini.

3.3. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere per l'ambiente.

SPe 1. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza). La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare un accumulo nel suolo, di effetti negativi sui lombrichi o su altri organismi terricoli o sulla microflora del terreno e/o la contaminazione delle acque sotterranee.

SPe 2. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare su suoli (indicare il tipo di suolo o la situazione). La frase può essere impiegata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (ad esempio, legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 3. Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una zona cuscinetto non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali]. La frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 4. Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale. In funzione delle modalità di impiego del prodotto fitosanitario, si può impiegare la frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

SPe 5. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il

prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets, che devono essere incorporati al terreno per proteggere uccelli e mammiferi selvatici.

SPe 6. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. E' consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.

SPe 7. Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli. La frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, è necessaria una misura di limitazione dei rischi.

SPe 8. Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare in presenza di api./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (indicare il periodo). La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo di impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, si può scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

3.4. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole.

SPa 1. Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare). La frase deve essere utilizzata quando tale restrizione appare necessaria per limitare il rischio di insorgenza di resistenza.

3.5. Criteri di attribuzione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche relative ai rodenticidi.

SPr 1. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori. Per assicurare il rispetto della norma da parte degli operatori la frase deve risaltare sull'etichetta in modo che un impiego non consono sia escluso per quanto possibile.

SPr 2. Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Occorre menzionare il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante nonché il relativo antidoto. La frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da scongiurare per quanto possibile un avvelenamento accidentale.

SPr 3. I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso. Non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche. Per evitare

l'avvelenamento secondario di animali, la frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come sostanze attive.