



Il Ministro della Salute
di concerto con il
Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare
e con il
Ministro delle Politiche agricole, alimentari e forestali

Regolamento sui requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali

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'art. 35, c. 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 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 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 D.lgs. n.150/2012, che affida al *Ministero della salute*, d'intesa col *Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali* e col *Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*, il compito di adottare “*specifiche disposizioni per l'individuazione dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali*”, nonché il comma 5 a tenore del quale, decorsi due anni dall'adozione delle disposizioni interministeriali in tema “*è vietata la vendita agli utilizzatori non professionali di prodotti fitosanitari che non recano in etichetta la specifica dicitura «prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali»*”;

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all’immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto, in particolare, l’articolo 25, comma 1, del citato D.P.R. n. 290/2001, 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 D.lgs. n. 150/2012 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 sulla 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’art. 6 del D.lgs. n.150/2012;

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 D.lgs. n. 150/2012;

Visto, altresì, l’articolo 28 del citato D.P.R. n. 290/2001 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 D.lgs. n. 150/2012, 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 n. 7 del 15 aprile 1999, pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana* n. 110 del 13/05/1999, 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 nota del Ministero della salute alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in data 15 maggio 2015, concernente l’applicazione delle disposizioni del D.P.R. 290/2001 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 D.lgs. n.150/2012, 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 disponibilità di prodotti immessi sul mercato per il trattamento delle piante coltivate a livello non professionale, fermo restando l'obiettivo di tutela della salute umana e di salvaguardia dell'ambiente;

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

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

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

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

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

DECRETA

Art. 1

(Ambito di applicazione)

1. Il presente decreto definisce i requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali, nonché ulteriori requisiti richiesti per il commercio e la vendita.
2. Il presente decreto definisce, altresì, requisiti specifici ai fini dell'autorizzazione provvisoria come “*Prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali*” dei prodotti già autorizzati per il trattamento di piante ornamentali e/o di piante edibili.

Art. 2

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per

- *utilizzatore non professionale*: la persona che utilizza i prodotti fitosanitari nel corso di un'attività non professionale per il trattamento di piante, sia ornamentali che edibili, non destinate alla commercializzazione come pianta intera o parti di essa;
 - *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali*: il prodotto, autorizzato a norma del regolamento (CE) 1107/2009 ed in conformità ai requisiti specifici di cui al presente decreto, che può essere acquistato ed utilizzato anche da persona priva della abilitazione di cui all'articolo 9 del decreto legislativo n.150/2012.
2. I prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali, di seguito indicati come *PFnP*, sono distinti in
- *PFnPE*: prodotti autorizzati 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 autorizzati anche per l'impiego su 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;
 - *PFnPO*: prodotti autorizzati solo 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.

Art. 3

(Requisiti e condizioni di autorizzazione)

1. Un prodotto è autorizzato come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* quando soddisfa i requisiti specifici indicati nell'Allegato al presente decreto, sulla base di una valutazione del rischio eseguita in conformità ai criteri ivi precisati. I prodotti di cui al comma 1 recano in etichetta l'indicazione «*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali*»
2. Ai fini di una immediata collocazione del prodotto nella sottocategoria di appartenenza, *PFnPE* o *PFnPO*, e in ragione dei diversi requisiti richiesti, la sigla *PFnPE* oppure *PFnPO* è inserita sia di seguito al numero di autorizzazione che di seguito alla denominazione commerciale. I prodotti autorizzati per l'impiego sia su piante edibili che su piante ornamentali ricadono nella categoria *PFnPE*.
3. Il periodo di validità dell'autorizzazione è stabilito secondo i criteri di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) 1107/2009.

Art. 4

(Requisiti 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 D.P.R. n.290/2001, nonché le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 1, 2, 4 e 5, all'articolo 10, commi 1 e 3, e all'articolo 16, commi 1 e 2, del D.lgs. n.150/2012.
2. Il rivenditore di prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali, sia *PFnPE* che *PFnPO*, nel locale adibito alla vendita al dettaglio dei suddetti prodotti, è tenuto ad apporre apposita cartellonistica ai fini dell'informazione all'utilizzatore non professionale.
3. Detta cartellonistica contiene le informazioni generali che il rivenditore è tenuto a fornire all'atto della vendita, ai sensi del citato D.lgs. n.150/2012, articolo 10, comma 3, sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi all'uso dei prodotti fitosanitari, sui pericoli connessi all'esposizione ed in particolare sulle condizioni per uno stoccaggio, una manipolazione e un'applicazione corretti e lo smaltimento sicuro, nonché sulle alternative eventualmente

disponibili.

4. Il rivenditore può fornire, altresì, all'acquirente indicazioni adeguate sulla taglia da acquistare più adatta alle sue esigenze in funzione del numero di piante da trattare o dell'estensione dell'area, in quantitativi non eccedenti il reale fabbisogno.
5. Nel caso in cui l'autorizzazione di un *PFnPE* o di un *PFnPO* sia stata oggetto di modifica, di revoca o altro provvedimento che abbia previsto la possibilità di impiego per un periodo limitato, il rivenditore è tenuto a fornire all'acquirente le informazioni pertinenti e, ove disposto, copia della nuova etichetta o foglio illustrativo.

Art. 5 (Pubblicità)

1. Alla pubblicità dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali si applicano il regolamento (CE) n 1107/2009, articolo 66, e il regolamento (CE) n 1272/2008, articolo 48.
2. La pubblicità contiene informazioni generali sui rischi per la salute umana e l'ambiente connessi all'uso dei prodotti fitosanitari e riporta le frasi «Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto». Queste frasi sono chiaramente distinguibili rispetto al messaggio pubblicitario complessivo, nella pubblicità scritta devono risultare facilmente leggibili dal normale punto di osservazione.
3. La pubblicità riporta il numero di registrazione, rilasciato dal Ministero della salute, e richiama l'attenzione sulle avvertenze specifiche e, se figurano nell'etichetta, sulle indicazioni e sui simboli di pericolo.
4. La pubblicità non contiene, in forma testuale o grafica, informazioni o indicazioni che rimandano ad un basso livello di rischio, o a concetti come «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o qualsiasi altra indicazione equivalente e potenzialmente fuorviante sui rischi per la salute umana, per gli animali o l'ambiente.
5. La frase «*autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009*» può essere inserita esclusivamente nel messaggio pubblicitario dei prodotti autorizzati ai sensi dell'articolo 47 del regolamento (CE) 1107/2009. Tale frase non è inserita nell'etichetta del prodotto.
6. La pubblicità non contiene rappresentazioni di un utilizzo inappropriato e potenzialmente pericoloso, come la miscelazione o l'impiego senza indumenti adeguati o in assenza dei dispositivi di protezione se previsti nell'autorizzazione, l'utilizzo da parte di bambini o in loro presenza, l'uso o lo stoccaggio vicino ad alimenti.
7. Le affermazioni contenute nella pubblicità sono tecnicamente giustificabili sulla base del rapporto di valutazione del Ministero della salute.

Art. 6 (Tariffe)

1. Si applicano le disposizioni e le tariffe previsti dal decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012, pubblicato sulla 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 professionale*, 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 4, del presente decreto, le imprese richiedenti sono tenute al pagamento della tariffa di euro 1.000,00 per ogni prodotto singolo o gruppo di prodotti fino a dieci, in conformità a quanto previsto nell’allegato B, punto 6 (a), del decreto di cui al comma 1.
4. Ai fini della procedura tecnica di riesame di cui all’articolo 7 comma 8, del presente decreto, le imprese richiedenti sono tenute al pagamento della tariffa prevista, dal decreto di cui al comma 1, nell’allegato B, punto 4, nella misura dell’importo base.
5. Ai fini della procedura tecnica di riesame di cui all’articolo 8, comma 7, 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 e autorizzazione provvisoria di PFnPO)

1. Fino al 31.12.2018 sono provvisoriamente autorizzati come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* i prodotti che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, risultano già autorizzati per il trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico. L’etichetta è modificata con l’inserimento della dicitura “*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali autorizzato fino al 31.12.2018*” e l’aggiunta dopo il nome commerciale della sigla *PFnPO*.
2. Se, all’entrata in vigore del presente decreto, i prodotti di cui al comma 1 risultano autorizzati con data di scadenza antecedente il 31.12.2018 tale data è inserita in etichetta, nella prevista dicitura.
3. Il termine di scadenza dell’autorizzazione di cui al comma 1 si applica alla produzione, alla commercializzazione, alla vendita al dettaglio e all’impiego.
4. I prodotti di cui al presente articolo si intendono autorizzati esclusivamente per la vendita, l’acquisto e l’impiego ad uso degli utilizzatori non professionali come definiti all’articolo 2 del presente decreto.
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 D.P.R. n. 290/2001, entro e non oltre 45 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in conformità alle indicazioni formulate dal Ministero della salute e pubblicate sul sito istituzionale, nella sezione *Alimenti* dell’area *Temi e professioni*.
6. Le imprese adottano ogni utile iniziativa volta ad assicurare che l’utilizzatore sia informato in merito alle corrette modalità di impiego del prodotto e ai rischi per la salute umana e per l’ambiente connessi al suo utilizzo.
7. I prodotti fitosanitari, che risultano in corso di autorizzazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, per l’impiego su piante ornamentali in appartamento, balcone o giardino domestico, sono:
 - i. autorizzati come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* fino alla data prevista ai sensi dell’articolo 32 del regolamento (CE) 1107/2009 se soddisfano i requisiti di cui all’Allegato al presente decreto;
 - ii. provvisoriamente autorizzati come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* fino al 31.12.2018 se non soddisfano i requisiti previsti al punto i) del presente comma, purché conformi ai requisiti definiti con pareri del 25 ottobre 2000 e 4 luglio 2003 dalla Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all’articolo 20 del decreto legislativo 194/1995. In etichetta è inserita la dicitura di cui al comma 1.

8. In base all'Allegato al presente decreto e su istanza dell'impresa interessata, il Ministero della salute riesamina, entro il 31.12.2018, i prodotti provvisoriamente autorizzati di cui ai commi 1 e 7, lett. ii, ai fini dell'eventuale conferma dell'autorizzazione come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali*.

Art. 8

(Misure transitorie e autorizzazione provvisoria di 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 D.P.R. n. 290/2001, articolo 25, comma 1, sono provvisoriamente autorizzati come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* fino al:

- a) 31.12.2016, 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) 31.12.2018, 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 pertinente dicitura "*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali autorizzato fino al 31.12.2016*" oppure "*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali autorizzato fino al 31.12.2018*" e l'aggiunta della sigla *PFnPE* dopo il nome commerciale.

2. Se, all'entrata in vigore del presente decreto, i prodotti di cui al comma 1, lettere a) e b) risultano autorizzati con data di scadenza antecedente, rispettivamente, il 31/12/2016 e il 31/12/2018, nella dicitura in etichetta "*Prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali autorizzato fino al...*" è inserita la data di scadenza specifica del prodotto.
3. Il termine di scadenza dell'autorizzazione di cui al comma 1, lettere a) e b), si applica alla produzione, alla commercializzazione, alla vendita al dettaglio e all'impiego.
4. I prodotti di cui al presente articolo si intendono autorizzati esclusivamente per la vendita, l'acquisto e l'impiego ad uso degli utilizzatori non professionali come definiti all'articolo 2 del presente decreto.
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 D.P.R. n. 290/2001, 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 nota 15 maggio 2015 del Ministero della salute, 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 D.P.R. n. 290/2001, 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. autorizzati come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* fino alla data prevista ai sensi dell'articolo 32 del regolamento (CE) 1107/2009 se soddisfano i requisiti di cui all'Allegato al presente decreto;
 - ii. provvisoriamente autorizzati come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali* fino al 31.12.2016 o 31.12.2018 se soddisfano i requisiti previsti al

comma 1, rispettivamente lettera a) o lettera b). In etichetta è inserita la dicitura di cui al comma 1 con indicazione della pertinente data di scadenza.

8. In base all'Allegato al presente decreto e su istanza dell'impresa interessata, il Ministero della salute riesamina, rispettivamente entro il 31.12.2016 e 31.12.2018, i prodotti provvisoriamente autorizzati in conformità ai requisiti di cui ai commi 1, lettera a) o lettera b), e 7, lett. ii, ai fini dell'eventuale conferma dell'autorizzazione come *prodotto fitosanitario destinato agli utilizzatori non professionali*.

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.

Art. 10

(Sanzioni)

1. Si applica la disciplina sanzionatoria prevista dal decreto legislativo n. 69 del 17 aprile 2014, dal decreto legislativo n. 150 del 14 agosto 2012 e dal decreto legislativo n. 194 del 17 marzo 1995.

Art. 11

(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei Conti per la registrazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

Il Ministro della salute

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

Il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali

PRODOTTI FITOSANITARI DESTINATI AGLI UTILIZZATORI NON PROFESSIONALI

CRITERI DI VALUTAZIONE E REQUISITI DI AUTORIZZAZIONE

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 che gli Stati membri definiscano requisiti specifici di autorizzazione per i prodotti fitosanitari destinati a tale categoria di utilizzatori. Tali requisiti possono riguardare la composizione del prodotto, privilegiando la scelta di sostanze attive meno pericolose per l'uomo e per l'ambiente, la tipologia e le dimensioni dell'imballaggio, la formulazione, le modalità di impiego.

AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPO

Il presente documento definisce criteri di valutazione specifici e requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali al fine di garantire un'idonea protezione dell'utilizzatore stesso e dell'ambiente, nonché di tutti coloro che possono venire in contatto, direttamente o indirettamente, con tali prodotti. Per quanto sopra si tiene conto, tra l'altro, del fatto che all'utilizzatore non professionale non è richiesta una formazione certificata in materia di prodotti fitosanitari e che non è 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 né avere piena consapevolezza e capacità di attuazione di misure di protezione che esulino dalle consuete pratiche di igiene e pulizia.

INDICE

A) Requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego

- 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)** Etichettatura
- 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) Criteri di valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente

- B.1)** Valutazione del rischio per l'utilizzatore, il lavoratore, i residenti e gli astanti
- B.2)** Valutazione del rischio per l'ambiente e gli organismi non bersaglio
- B.3)** Residui nei prodotti destinati all'alimentazione e rischio per il consumatore

A) Requisiti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego

L'autorizzazione è concessa solo se, verificata la conformità ai requisiti previsti dalla vigente normativa in materia, risultano altresì soddisfatti i requisiti specifici previsti nei paragrafi da A.1.1 a A.1.5 relativamente alla classificazione di pericolo, alla formulazione, al confezionamento e all'etichettatura e, ove applicabile, all'intervallo di sicurezza, e se, in conformità ai criteri di valutazione dei rischi di cui al capitolo A.2), non emergono le condizioni di diniego di seguito precisate.

L'autorizzazione non è concessa nel caso in cui dalla valutazione emergano rischi per la salute umana accettabili solo con l'uso di dispositivi di protezione individuale o rischi per l'ambiente e gli organismi non bersaglio accettabili solo con l'applicazione di misure di precauzione (Spe) e/o limitazioni d'uso o nel caso in cui emergano indicazioni di tossicità per le api.

I PFnPE⁽¹⁾ possono essere autorizzati anche per l'impiego su piante ornamentali e da fiore in appartamento, balcone e giardino domestico; si applicano i requisiti maggiormente cautelativi previsti.

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

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.

A.1) Classificazione di pericolo del prodotto

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

A.2) Classificazione di pericolo e proprietà 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 embrio-fetale 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 classificazione ECHA, si fa riferimento alla classificazione proposta da EFSA o dallo SMR se trattasi di sostanza attiva non ancora approvata;
- si ritiene possano alterare il sistema endocrino o avere effetti neurotossici o immunotossici;

(1) in luogo di "prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali" sono utilizzate le sigle PFnP, PFnPE e PFnPO previste nell'articolo 2 del decreto di adozione del presente documento.

- sono persistenti nell'ambiente con tempo di dimezzamento ($T_{1/2}$) 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 ammessi 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 e confezionamento/taglia

La tipologia di formulazione e di confezionamento e la taglia non devono determinare rischi nel trasporto e nella conservazione domestica, in caso di versamento accidentale devono determinare la minima esposizione e rendere possibili semplici operazioni di pulizia. La formulazione e il confezionamento devono essere tali da consentire una elevata sicurezza nelle operazioni di manipolazione e prelievo del prodotto 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 18/12/2008 e s.m.i.

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 gr;
- 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) Etichettatura

Nel presente capitolo sono previste frasi cautelative, avvertenze e precauzioni d'uso di carattere generale volte ad assicurare che l'utilizzatore non professionale adotti un comportamento corretto nella gestione del prodotto fitosanitario e nell'esecuzione del trattamento, minimizzando il rischio di esposizione propria, di soggetti terzi e dell'ambiente.

Per quanto non espressamente previsto si applicano le pertinenti disposizioni dei regolamenti (CE) 1107/2009 e 1272/2008.

Nella redazione dell'etichetta 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.

Nell'etichetta dei PFnP devono sempre figurare, in modo chiaro e indelebile, le seguenti avvertenze:

- *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.*
 - *Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio o da una conservazione non corretta.*
 - *Rivolgersi al venditore per maggiori informazioni o per consigli anche sulla taglia da acquistare più 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 (tale frase può non essere inserita nell'etichetta dei PFnPO).*
 - *Conservare nel contenitore originale, ben chiuso, in luogo chiuso (ad es. armadietto), fresco ed asciutto, che non sia accessibile ai bambini e agli animali domestici.*
 - *Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali.*
- *Manipolare ed aprire la confezione con cautela.*

(1) in luogo di *“prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali”* sono utilizzate le sigle PFnP, PFnPE e PFnPO previste nell'articolo 2 del decreto di adozione del presente documento.

- Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego del prodotto.
- Evitare l'inalazione e ogni tipo di contatto diretto.
- In caso di contatto con la cute o gli occhi lavare abbondantemente la parte.
- In caso di ingestione accidentale o di malessere consultare il medico mostrando l'etichetta.
- 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 prossimità di corsi di acqua né 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).
- Non utilizzare in miscela con altri prodotti fitosanitari né con coadiuvanti di prodotti fitosanitari, con fertilizzanti, corroboranti o altri prodotti per la cura delle piante.
- Si consiglia l'uso di guanti impermeabili durante la preparazione e l'applicazione della soluzione.
- 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.
- Non consentire l'accesso nell'area per almeno 24 ore dal trattamento, con particolare riguardo a bambini e altri soggetti vulnerabili quali, ad es, le donne incinte o in allattamento e gli anziani.
- Non utilizzare in presenza di vento.
- 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.
- 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 quantità 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 sarà espressa nel modo più 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.

Nell'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile il numero di lotto del prodotto e la data di scadenza in condizioni normali di conservazione.

L'etichetta dovrà, inoltre, contenere una descrizione delle caratteristiche fisico-chimiche e tossicologiche del prodotto, informazioni relative ai pericoli correlati al suo uso, pittogrammi esemplificativi delle modalità di impiego, della tipologia e del corretto utilizzo delle attrezzature.

Tutte le avvertenze e le indicazioni sopra riportate, corredate dei previsti pittogrammi, dovranno figurare su un foglio illustrativo allegato nel caso in cui le caratteristiche e le

dimensioni dell'imballaggio primario non siano adeguate a contenere un'etichetta conforme e di agevole lettura. Ove sia presente il foglio illustrativo, nell'etichetta apposta sull'imballaggio primario e/o sulla confezione figureranno le *Indicazioni minime previste per confezioni fino a 100 ml/grammi* di cui al documento *"Indirizzi operativi in materia di etichettatura di prodotti fitosanitari"*, nonché il numero di lotto della formulazione, la data di scadenza e le frasi poste nel riquadro sopra riportato.

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

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

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).

L'autorizzazione è concessa solo nel caso in cui dalla valutazione risulti 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 e uva da vino.

L'autorizzazione può essere altresì concessa nel caso in cui il trattamento fitosanitario, affinché ne sia garantita l'efficacia senza danno alla coltura, possa essere eseguito esclusivamente durante una fase vegetativa molto precoce (*es. 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) Criteri di valutazione dei rischi per l'uomo, l'ambiente e gli organismi non bersaglio

La valutazione dei rischi è 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, nonché in conformità ai criteri specifici previsti nei paragrafi successivi, da B.1) a B.3).

Ai fini della valutazione dei potenziali rischi derivanti dall'impiego dei PFnPE si assume

(1) in luogo di "prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali" sono utilizzate le sigle PFnP, PFnPE e PFnPO previste nell'articolo 2 del decreto di adozione del presente documento.

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, quando è richiesta l'autorizzazione per l'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 è eseguita assumendo un'estensione massima dell'area trattata pari a:

- 500 m².

L'accettabilità 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, sarà sottoposta all'esame del *Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva per i fitosanitari* di cui al DPR 28 marzo 2013 n° 44.

B.1) Valutazione del rischio per l'utilizzatore, il lavoratore, i residenti e gli astanti

La valutazione del rischio viene effettuata confrontando l'esposizione con un opportuno valore limite di riferimento e tenendo conto dei seguenti criteri:

- nessun uso di DPI
- valutazione dell'esposizione con modelli armonizzati pertinenti al tipo di applicazione richiesta o con procedure *ad hoc*.

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.

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.

In accordo con le procedure attualmente accettate, la valutazione può essere effettuata con

metodo deterministico e con un approccio graduale a più livelli.

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 tracciabilità e riproducibilità 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 modalità 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 è fatto in accordo con le *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.

B.2) Valutazione del rischio per l'ambiente e gli organismi non bersaglio

La valutazione del rischio è eseguita tenendo conto delle linee guida e dei modelli utilizzati ai fini del rilascio dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari per uso professionale ai sensi del Reg.(CE) 1107/2009.

L'accettabilità di specifici modelli e scenari di esposizione utilizzati da agenzie nazionali o organismi internazionali o proposti dall'impresa ai fini della valutazione del rischio sarà sottoposta all'esame del sopra citato *Comitato*.

B.3) Residui nei prodotti destinati all'alimentazione e rischio per il consumatore

Ove pertinente, la valutazione di conformità agli LMR dei prodotti destinati all'alimentazione è eseguita secondo le procedure ed i criteri di cui al Regolamento (CE) 1107/2009, al Regolamento (CE) 396/2005 e linee guida collegate.

(1) in luogo di "prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali" sono utilizzate le sigle PFnP, PFnPE e PFnPO previste nell'articolo 2 del decreto di adozione del presente documento.