



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Via Giorgio Ribotta, 5
00144 ROMA

PEC - dgsan@postacert.sanita.it

Alle Aziende titolari delle autorizzazioni di prodotti
fitosanitari

Alle Associazioni di categoria:

AGROFARMA
federchimica@legalmail.it

UNIONCHIMICA-CONFAPI:
unionchimica@pec-confapi.org
direzione.generale@pec-confapi.org

IBMA ITALIA
italia@ibma-global.org
ibmailia@pec.it

Fascicolo elettronico: C.1.b.b/2016/2

Id: 597452616

Prot.

e p.c.

Al Ministero dell'ambiente e della sicurezza
energetica

Direzione Generale per il patrimonio naturalistico
Divisione IV–Biosicurezza, fitosanitari, sostanze
chimiche e OGM
PNM@pec.mite.gov.it

Al Ministero dell'agricoltura, della sovranità
alimentare e delle foreste

Direzione Generale dello sviluppo rurale
Ufficio DISR 5 – Servizio fitosanitario centrale,
produzioni vegetali
cosvir.direzione@pec.politicheagricole.gov.it

OGGETTO: autorizzazione di prodotti fitosanitari destinati all'uso non professionale e modifica dell'autorizzazione esistente - INDICAZIONI OPERATIVE

I prodotti di cui trattasi sono “*prodotti fitosanitari*” secondo la definizione di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 “*relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari*”, a tali prodotti viene pertanto ad applicarsi pienamente la disciplina di autorizzazione e controllo cui sono sottoposti i prodotti fitosanitari in genere, ai sensi del citato **regolamento (CE) n 1107/2009**.

Si richiamano brevemente le principali norme comunitarie che regolamentano l'autorizzazione al commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari e alle quali parimenti soggiacciono i prodotti destinati all'uso non professionale, quali: il **regolamento (CE) n. 396/2005** sui livelli massimi di

residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale; il **regolamento (CE) n. 1272/2008**, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele. Si applicano inoltre i **regolamenti europei di attuazione** del succitato regolamento (CE) n 1107/2009 e le connesse **procedure armonizzate di valutazione**.

Come è noto, tuttavia, il settore dei prodotti fitosanitari per uso non professionale resta a tutt'oggi solo parzialmente armonizzato avendo il legislatore comunitario demandato agli Stati membri la definizione di requisiti specifici e misure per un uso sicuro di tali prodotti, ai sensi dell'art. 13, p.2, della direttiva 128/2009/CE secondo cui: *“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”*.

In aggiunta alle norme di fonte comunitaria sopra citate si applicano pertanto le disposizioni nazionali contenute nel **decreto interministeriale 22 gennaio 2018, n 33**, recante il **“Regolamento sulle misure e sui requisiti dei prodotti fitosanitari per un uso sicuro da parte degli utilizzatori non professionali”** modificato con **decreto 20 novembre 2021** (*GURI, Serie generale n. 20 del 26.01.2022*). Ai fini della valutazione dell'esposizione ai fitosanitari utilizzati a livello non professionale e dei rischi conseguenti per la salute, l'ambiente e gli organismi non bersaglio si applica la **linea guida nazionale** adottata con decreto dirigenziale 2 marzo 2022 e modificata con **decreto 25 luglio 2022** sulla base del documento di orientamento *“Non-professional use in home gardens – exposure assessment, version 1.3 (2022/03/22)”* adottato dall'*Interzonal Steering Committee (iZSC)*.

Di seguito si forniscono **indicazioni per l'ottenimento o la modifica dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari destinati all'uso non professionale**. In attesa di appositi modelli di istanza le imprese sono invitate ad utilizzare i moduli FTS-PPP esistenti, disponibili sul sito web del Ministero della salute alla pagina *Home / Moduli e servizi online / Prodotti fitosanitari*; l'acronimo PFNP che accompagna il nome del prodotto, unitamente al riferimento normativo, darà evidenza all'Ufficio ricevente della categoria non professionale di utilizzo del prodotto stesso ai fini della pertinente istruttoria.

a) **Autorizzazione di prodotti fitosanitari destinati esclusivamente all'uso non professionale**

L'autorizzazione dei prodotti fitosanitari destinati all'uso non professionale su piante edibili o piante ornamentali, di seguito indicati rispettivamente con la sigla PFNPE o PFNPO, segue le stesse procedure dei prodotti per uso professionale, **ai fini dell'istanza pertanto si applicano:**

➤ **l'articolo 33**, con espletamento della procedura prevista dagli articoli 35-37 del regolamento (CE) n 1107/2009. Ai fini dell'istanza, in attesa della finalizzazione di un apposito

modello, le imprese utilizzano i moduli FTS-PPP esistenti. La suddetta istanza e la documentazione tecnica di supporto sono trasmesse a mezzo PEC all'indirizzo dgsan@postacert.sanita.it.

La documentazione tecnica comprenderà il *draft-Registration report (d-RR)* completo: ai fini della valutazione dell'esposizione e dei rischi per la salute, l'ambiente e gli organismi non bersaglio si applica la sopra citata linea guida nazionale “*Modelli di valutazione dell'esposizione e dei rischi per la salute, l'ambiente e gli organismi non bersaglio connessi all'uso non professionale dei prodotti fitosanitari*”.

Ove l'Italia sia individuata quale *cMS*, tenuto conto dei requisiti e dei criteri di valutazione adottati dallo *zRMS* in riferimento all'uso non professionale, il *draft-Registration report* che accompagna il prodotto sarà corredato da apposito *Addendum* nazionale.

L'autorizzazione sarà emessa con apposito decreto dirigenziale ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del regolamento (CE) n 1107/2009 e art. 3 del D.M. n 33/2018.

Laddove il prodotto risulti non ammissibile all'uso non professionale alla luce dei requisiti e dei criteri di valutazione nazionali, ciò sarà espressamente precisato nella parte A del *Registration report* finale, fatti salvi gli adempimenti previsti dalla procedura di autorizzazione di cui ai suddetti art.35-37 del regolamento (CE) n1107/2009 ove l'Italia svolga il ruolo di *zRMS*.

➤ **l'articolo 40**, l'istanza di autorizzazione nazionale per uso non professionale di un prodotto già autorizzato per lo stesso livello di utilizzo, sulle stesse colture, in un altro Stato membro mediante la procedura di “riconoscimento reciproco” è ritenuta ammissibile solo nel caso in cui il prodotto soddisfi i requisiti specifici previsti dall'Allegato tecnico parte A del decreto interministeriale 20 novembre 2021.

Fatti salvi i requisiti di ammissibilità previsti dal citato decreto, nel caso in cui i criteri di valutazione dell'esposizione adottati dallo Stato membro di provenienza siano difformi da quelli individuati nella linea guida nazionale sopra citata, a supporto dell'istanza l'impresa è tenuta a presentare l'Addendum nazionale al *Registration Report* concernente la valutazione dell'esposizione e dei rischi in conformità i conformità alla sopracitata linea guida.

L'autorizzazione sarà emessa ai sensi del combinato disposto dell'art. 41 del regolamento (CE) n 1107/2009 e art. 3 del D.M. n 33/2018.

b) Autorizzazione di prodotti uguali (stessa formulazione/stesse colture ecc.) ma destinati l'uno al livello professionale di utilizzo e l'altro al livello non professionale

Diversamente da quanto avvenuto nel periodo di vigenza delle “*Misure transitorie*” di cui agli art. 7 e 8 del succitato D.M. n 33/2018, non è previsto che uno stesso prodotto possa essere autorizzato

sia per uso professionale che per uso non professionale munito di doppia etichetta. **L'Impresa che intende destinare una stessa formulazione ad entrambi gli usi è pertanto tenuta a presentare due distinte istanze di autorizzazione.**

A sostegno dell'istanza di autorizzazione del prodotto per uso non professionale, anche al fine di scongiurare la ridondanza di valutazioni per le parti del dossier comuni ad entrambi i prodotti (professionale e non professionale) l'impresa potrà presentare apposita dichiarazione concernente l'accesso ai test e dati del prodotto per uso professionale fermo restando quanto precisato nel precedente paragrafo a) in merito alle valutazioni dell'esposizione e dei rischi.

La Direzione provvederà ad emettere due distinti decreti di autorizzazione assegnando a ciascun prodotto il proprio n. di registrazione; il decreto relativo al prodotto per uso non professionale conterrà, se del caso, un apposito riferimento al prodotto professionale, individuato come "*omologo professionale*", e alla succitata dichiarazione.

c) Autorizzazione all'uso non professionale di prodotti fitosanitari esistenti autorizzati per l'uso professionale

L'Impresa è tenuta a presentare istanza di nuova autorizzazione di PFNPE/PFNPO ai sensi dell'art. 33 del citato regolamento corredata di documentazione completa secondo requisiti indicati al precedente paragrafo a). Nel caso in cui non siano stati adottati a livello comunitario o nazionale nuovi requisiti o diversi approcci di valutazione successivamente al rilascio dell'autorizzazione del prodotto professionale, per le parti comuni del dossier l'Impresa potrà presentare apposita dichiarazione per l'accesso a test e dati, e alla relativa valutazione, del prodotto professionale individuato come "*omologo professionale*".

L'istanza non potrà essere accettata se l'omologo professionale è oggetto di procedura di rinnovo ai sensi dell'art. 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009 o se in corso di modifica significativa di composizione, fino a conclusione della procedura stessa con emissione del pertinente decreto.

La Direzione provvederà ad emettere uno specifico decreto di autorizzazione assegnando al prodotto per uso non professionale il proprio n. di registrazione. Detto decreto conterrà, se del caso, un apposito riferimento al prodotto professionale, individuato come "*omologo professionale*", e alla succitata dichiarazione.

d) Autorizzazione di prodotti fitosanitari per uso non professionale ai sensi dell'art. 34

Si applica la procedura di cui alla nota 8 marzo 2022, disponibile sul portale del Ministero della salute, alla pagina <https://www.salute.gov.it/portale/fitosanitari/archivioNotizieFitosanitari>.

Il prodotto di riferimento sarà un PFNPE/PFNPO autorizzato ai sensi dell'art. 3 del D.M. n 33/2018, in combinato disposto con il pertinente articolo del regolamento (CE) n 1107/2009, per il quale sia dimostrato che il periodo di protezione dei dati è scaduto sia in riferimento alla sostanza attiva che al prodotto stesso, come precisato nella succitata procedura 8 marzo 2022. Nel caso in cui il PFNPE/PFNPO di riferimento non sia corredato di dossier completo ma supportato da dati e studi di un omologo professionale si tiene conto del periodo di protezione dei dati di detto omologo professionale oltre che delle sostanze attive componenti.

La domanda non può essere accettata nel caso in cui il PFNPE/PFNPO di riferimento risulti in corso di riesame ai sensi del comma 8 degli articoli 7 e 8 del D.M. n 33/2018 e nel caso in cui detto prodotto di riferimento e/o il suo omologo professionale siano oggetto di procedura di rinnovo ai sensi dell'art. 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009 o di modifica significativa di composizione, fino a conclusione della procedura stessa con emissione del pertinente decreto.

e) **Estensione di impiego ed altre variazioni tecniche**

Le procedure descritte ai precedenti punti si applicano anche ai fini **dell'estensione di impiego ed altre variazioni tecniche, quali modifiche di composizione e/o di classificazione/etichettatura di pericolo diverse da quelle disciplinate dall'art 12 del DPR n 290/2001.**

Nel caso in cui l'impresa intenda ottenere la stessa variazione tecnica per prodotti con composizione identica, l'uno autorizzato per uso professionale, di seguito individuato come "*omologo professionale*", e l'altro per uso non professionale ai sensi dell'art. 3 del D.M. n33/2018, è tenuta a presentare due distinte istanze. A corredo dell'istanza di estensione di impiego del prodotto destinato all'uso non professionale l'impresa, verificata preliminarmente l'ammissibilità ai sensi del D.M. n 20/11/2021 della modifica di interesse, potrà presentare apposita dichiarazione per l'accesso ai dati e alla relativa valutazione dell'omologo professionale ferma restando la presentazione dell'apposita valutazione dei rischi in conformità alla succitata linea guida nazionale.

Le modalità suindicate si applicano anche all'istanza di **modifica delle condizioni di impiego per adeguamento a regolamenti comunitari relativi ai residui.** Ai fini della suddetta istanza l'impresa verifica l'ammissibilità delle eventuali nuove condizioni di impiego alla luce dei requisiti del citato Allegato tecnico e tenuto conto dell'apposito Comunicato della Direzione generale concernente la procedura di implementazione del regolamento comunitario.

f) **Modifiche amministrative dell'autorizzazione**

Relativamente alle **modifiche dell'autorizzazione di cui all'art 12, comma 4, del D.P.R. n 290/2001** si applicano la procedura attualmente prevista per i prodotti professionali e i pertinenti documenti di orientamento e linee guida comunitarie. L'istanza è presentata esclusivamente a mezzo

PEC utilizzando i moduli esistenti. Ai fini della **modifica non significativa dei coformulanti** conformemente al documento SANCO/12638/2011-rev.2, sia per propria scelta operativa sia per effetto del Regolamento (UE) 2021/383 sui coformulanti inaccettabili, l'impresa è tenuta, inoltre, a presentare apposita valutazione di conformità ai requisiti previsti dal D.M. 20/11/2021.

La suddetta valutazione di conformità è richiesta anche a supporto di **modifiche dell'autorizzazione ai sensi del comma 7 del succitato art. 12 concernenti la classificazione di pericolo** del prodotto e delle sostanze attive componenti, **la taglia/il confezionamento** se ininfluenti sulla stabilità e sulle modalità d'uso del prodotto, **i cambiamenti formali dell'etichetta**.

In riferimento alla modifica di **classificazione di pericolo del prodotto o della sostanza attiva**, ove la nuova classificazione risulti non ammissibile in ragione della formulazione e/o del confezionamento e/o degli impieghi già autorizzati, l'impresa che intende mantenere l'autorizzazione è tenuta a presentare contestualmente la pertinente istanza di modifica, tecnica o amministrativa, eventualmente corredata dal *Registration report (o Addendum)* aggiornato affinché i requisiti previsti dal D.M. 20/11/2021 continuino ad essere soddisfatti. Considerata la procedura applicabile ai fini della suddetta modifica e le relative tempistiche (art 33 del regolamento (CE) n 1107/2009 piuttosto che art. 12, comma 7, del DPR n 290/2001) ed in ragione del termine di applicazione della nuova classificazione di pericolo, la Direzione potrà procedere alla sospensione dell'autorizzazione fino a conclusione della procedura di modifica informandone preliminarmente l'impresa.

A supporto dell'istanza di **modifica di taglia/confezionamento** (senza modifica dei materiali ed ininfluenza sulla stabilità), ove questa determini modifiche delle modalità di prelievo della dose e/o modalità di distribuzione del prodotto e/o l'adozione del confezionamento monodose con previsione di più dosi all'interno dell'imballaggio secondario, l'impresa è tenuta a presentare una proposta di adeguamento delle indicazioni d'uso in etichetta ed una valutazione concernente l'esposizione dell'utilizzatore non professionale determinata dal nuovo confezionamento del prodotto, nonché quella di soggetti terzi accidentalmente esposti in corso di conservazione domestica, con particolare riferimenti ai soggetti vulnerabili tra cui i bambini.

In ragione delle valutazioni tecniche che si renderanno necessarie la Direzione potrà valutare l'attivazione della procedura dell'art 33 del regolamento (CE) n 1107/2009 informandone tempestivamente l'impresa chiamata a presentare eventuale documentazione tecnica integrativa e ad integrare la tariffa corrisposta.

g) Rinnovo dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 43 del regolamento (CE) n 1107/2009

Il rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari per uso non professionale segue le stesse procedure dei prodotti destinati all'uso professionale. La formalizzazione dell'istanza avverrà

attraverso la presentazione del format disponibile sul sito web del Ministero con individuazione dell'Italia quale Stato membro relatore zonale (*zRMS*) o Stato membro relatore interessato (*cMS*). La suddetta istanza, debitamente compilata e corredata della documentazione tecnica, è trasmessa a mezzo PEC all'indirizzo dgsan@postacert.sanita.it.

Per ulteriori dettagli in merito alla procedura si rinvia al documento guida SANCO/2010/13170-rev.14, disponibile al link:

https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-11/pesticides_aas_guidance_renewal_1107-2009.pdf.

La documentazione tecnica comprenderà il *draft-Registration report (d-RR)* completo, redatto conformemente alla linea guida SANCO/6895/2009 rev 2.2. Ai fini della valutazione dei rischi si applica la sopra citata linea guida nazionale. Ove l'Italia sia individuata quale *cMS*, tenuto conto dei requisiti e dei criteri di valutazione adottati dallo *zRMS* in riferimento all'uso non professionale, il *draft-Registration report* che accompagna il prodotto sarà corredato da apposito *Addendum* nazionale.

***h)* Tariffe**

Ai sensi dell'art 6, c. 2, del D.M. n 33/2018, visto l'allegato B del D.M. 28 settembre 2012 (G.U. n. 274 del 23-11-2012)), a sostegno dell'istanza di

Autorizzazione

- secondo l'art. 33 del regolamento (CE) n 1107/2009, le imprese interessate sono tenute a corrispondere la tariffa di euro 6.000 se l'Italia agisce da *zRMS* e di euro 4000 se invece agisce da *cMS*. Sono previste le stesse tariffe sia che si tratti di PFNPE che di PFNPO;
- secondo l'art. 40 (riconoscimento reciproco) del suddetto regolamento, le imprese interessate sono tenute a corrispondere la tariffa di euro 2.500 sia che si tratti di PFNPE che di PFNPO;

Variazione tecnica

- secondo l'art. 33, le imprese interessate sono tenute a corrispondere la tariffa di euro 1.500 per le modifiche dei PFNPO e di euro 3000 per quelle relative ai PFNPE, sia nel caso in cui l'Italia agisca come *zRMS* che ove sia *cMS*.

Per le ulteriori procedure tecniche o amministrative, qui non espressamente richiamate, si applicano le tariffe già previste per i prodotti destinati all'uso professionale.

In caso di adeguamento della classificazione di pericolo del prodotto in attuazione di un regolamento ATP (regolamento di adeguamento al progresso tecnico e scientifico dell'allegato VI del regolamento CE n 1272/2008) o di modifica di taglia/confezionamento (senza modifica dei

materiali) l'impresa può presentare istanza ai sensi dell'art. 12, comma 7, del DPR 290/2001 con pagamento della tariffa prevista fatto salvo l'impegno ad integrare opportunamente detta tariffa ove si rendano necessarie ulteriori valutazioni di livello tecnico con svolgimento delle procedure previste dal regolamento (CE) n 1107/2009.

Roma, 10 luglio 2023

IL DIRETTORE GENERALE
*f.to Dott. Ugo DELLA MARTA**

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa,
ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993"*

Estensore/Responsabile del procedimento: Gisella Manzocchi

Referente per l'Ufficio 7: Pasquale Cavallaro