



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*
Settore Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE
E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO VII

**Alle Imprese Titolari di Prodotti Fitosanitari
Loro Sedi**

Alle Associazioni di categoria:

Agrofarma

Via G. da Procida 11
20149 Milano

Unionchimica

c/o G.A.B.A.
Via divisione Torino 113
00143 Roma

Assometab

Via Calcinaro 2085
47023 Martorano di Cesena

e p.c.

**Agli Assessorati delle Regioni e delle
Province Autonome di Trento e Bolzano
Loro Sedi**

**Al Ministero delle Politiche Agricole
Alimentari e Forestali**

**Direzione generale dello sviluppo rurale,
infrastrutture e servizi
SVIRIS XI
Via XX Settembre, 20
00187 Roma**

**Al Ministero dell'Ambiente e della Tutela
Del Territorio e del Mare
Direzione Generale per la**

**Salvaguardia Ambientale
Divisione VII - Valutazione del rischio
Ambientale di prodotti chimici
Via Cristoforo Colombo, 44
Roma**

**Al Comando Carabinieri per la
Tutela della Salute
Via G. Rossini, n. 21
00198 Roma**

DGSAN

**Segreteria Commissione Consultiva
Prodotti Fitosanitari
Sede**

OGGETTO : INDIRIZZI OPERATIVI IN MATERIA DI ETICHETTATURA DI PRODOTTI FITOSANITARI.

Si trasmette, allegato alla presente, il documento recante "Indirizzi operativi in materia di etichettatura di prodotti fitosanitari" che costituisce la versione aggiornata del precedente datato 27 maggio 2005.

Fermo restando la validità delle norme attualmente in vigore in materia di etichettatura, imballaggio e classificazione dei prodotti fitosanitari, si è ritenuto necessario aggiornare alcune parti della precedente versione inserendo nuovi paragrafi con argomentazioni di carattere generale, con lo scopo di fornire indicazioni atte a migliorare il testo dell'etichetta e/o del foglio illustrativo che accompagnano i prodotti per la loro commercializzazione.

Il presente documento è stato oggetto di riflessione da parte di vari esperti del settore, condiviso dalle associazioni di categoria e dalle principali imprese operanti nell'ambito dei prodotti fitosanitari ed infine, in data 17 dicembre 2008, sottoposto al parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari.

Si vuole evidenziare che una puntuale condivisione da parte delle Imprese, e l'applicazione degli indirizzi forniti con il presente documento e degli aggiornamenti che in seguito si dovessero rendere necessari, permette di ottenere, in linea generale, etichette e stampati uniformi ed omogenei, indipendentemente dall'Impresa titolare della registrazione, dal tipo di formulato, dalla sua composizione, dal tipo di impiego previsto.

L'applicazione dei nuovi indirizzi di cui al presente documento saranno operativi a partire dal 4 maggio 2009.

Tali criteri saranno applicabili alle nuove registrazioni e alle modifiche delle autorizzazioni che prevedono l'emanazione di una nuova etichetta allegata allo specifico provvedimento.

Si invitano le Associazioni in indirizzo a volerne dare la più ampia informazione alle proprie Aziende associate.

Inoltre, si rende noto che il testo del documento verrà inserito nel portale dello scrivente Ministero all'indirizzo www.ministerosalute.it, nell'area tematica dedicata ai prodotti fitosanitari.

Si ringrazia per la collaborazione

10 MAR. 2009

IL DIRETTORE GENERALE
(dr. Silvio BORRELLI)





Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE
E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO VII
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

INDIRIZZI OPERATIVI IN MATERIA DI ETICHETTATURA DI PRODOTTI FITOSANITARI

PRODOTTI FITOSANITARI

Criteri ed indicazioni di carattere generale per la compilazione dell'etichetta

1. L'etichetta di tutti i prodotti fitosanitari dovrà riportare la denominazione ed il rispettivo contenuto di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto oltre all'indicazione di eventuali altre sostanze che hanno determinato la classificazione del preparato, in una o più delle sotto indicate categorie di pericolo, secondo quanto indicato dall'art. 9, comma 4 del D.L.vo. 65/2003:
 - a) cancerogeno, categoria 1, 2 o 3
 - b) mutageno categoria 1, 2 o 3
 - c) tossico per il ciclo riproduttivo categoria 1, 2 o 3
 - d) molto tossico, tossico o nocivo a causa di effetti non letali dopo un'unica esposizione
 - e) tossico o nocivo a causa di effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata
 - f) sensibilizzante.
2. Al nome e all'indirizzo del titolare dell'autorizzazione deve essere aggiunto il numero telefonico (art.9, comma 4 del D.L.vo. 65/2003);
3. Nel caso di preparati aerosol vi è l'obbligo di rispettare anche le disposizioni specifiche definite dal Decreto del Ministero dell'Industria n. 208 del 08.05.1997 relativo ai generatori aerosol.
4. Occorre inoltre verificare, caso per caso, l'applicabilità delle disposizioni speciali di etichettatura di taluni preparati di cui all'Allegato IV del D.L.vo. 65/2003.
Si segnala in particolare che la frase di cui alla lettera B, punto 9 del succitato allegato, ove ne ricorrano le circostanze, dovrà essere inserita nel riquadro immediatamente al di sotto della composizione.

Le indicazioni di rischio e di prudenza devono essere precisate rispettivamente in:

5. Frasi di rischio (tutte le definizioni corrispondenti alla frasi **R**);
6. Consigli di prudenza (tutte le definizioni corrispondenti alla frasi **S**);

7. I preparati ai quali sono attribuite le frasi di rischio R 52 (Nocivo per gli organismi acquatici) e R 53 (Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico), sono preparati classificati Pericolosi per l'ambiente, ma non sono contrassegnati dal simbolo <N>;
8. I prodotti fitosanitari esenti da classificazione di pericolo non devono riportare la frase "Natura del rischio: sostanza pericolosa per ingestione, inalazione e contatto con la pelle". dovranno invece recare in etichetta:
- a. la frase "Attenzione manipolare con prudenza";
 - b. i consigli di prudenza: S 2-13-20/21;
 - c. le informazioni per il medico.
9. Le frasi tipo sui rischi particolari e quelle relative alle precauzioni da prendere per l'uomo e per l'ambiente (DM 21 luglio 2004 – Allegati I e II) vanno raccolte in un unico paragrafo dal titolo: **"Prescrizioni supplementari."**
- In tale paragrafo dovrà essere compresa la frase SP1 (D.M. 21 luglio 2004-Allegato II), integrata dalla frase tra le parentesi quadre solo se il prodotto fitosanitario è classificato pericoloso per l'ambiente con il simbolo <N>.
10. Per tutti i prodotti fitosanitari classificati pericolosi e contenenti frasi e simboli all'interno di un riquadro, il paragrafo "Prescrizioni supplementari" andrà collocato al di sotto del riquadro stesso.
11. In fondo al testo dell'etichetta in un capoverso **"ATTENZIONE"** dovranno essere raccolte le seguenti frasi:
- a) Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta;
 - b) Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato;
 - c) Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali;
 - d) Non applicare con i mezzi aerei;
 - e) Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003);
 - f) Operare in assenza di vento;
 - g) Da non vendersi sfuso;
 - h) Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti (questa frase si può omettere solo se tra i consigli di prudenza è indicata la frase S60);
 - i) Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente;
 - j) Il contenitore non può essere riutilizzato.

12. Tracciabilità dell'etichetta/foglio illustrativo di prodotti fitosanitari autorizzati

L'etichetta dovrà riportare un'indicazione che consenta di risalire in modo inequivocabile al decreto dirigenziale di cui è parte integrante. In tal modo sarà possibile avere una tracciabilità di tutte le modifiche autorizzate, intervenute dal momento della prima registrazione del prodotto fitosanitario che hanno cambiato, di volta in volta, il testo dell'etichetta.

Pertanto, l'Impresa dovrà inserire, a carattere di stampa, nella parte destra, al fondo dell'etichetta, la seguente dicitura:

"etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del....."

L'Ufficio, al momento della notifica del decreto dirigenziale, provvederà ad inserire in tale dicitura la data del decreto.

Laddove l'etichetta si componga di più fogli, la suddetta indicazione andrà riportata su ognuno di essi.

Si precisa che le etichette dei prodotti fitosanitari attualmente autorizzate sono da considerarsi legittime anche in assenza della suddetta dicitura, tenuto conto che il criterio di tracciabilità proposto è una iniziativa operativa a partire dal prossimo gennaio 2009.

13. Ottimizzazione del carattere tipografico per la predisposizione degli stampati di prodotti fitosanitari confezionati nella taglia oltre i 100 ml – 100 g

Al fine di soddisfare la necessità di ottenere un'etichettatura che accompagni gli imballi e i contenitori dei prodotti fitosanitari e sia chiaramente leggibile in ogni sua parte, si ritiene di dover dare le seguenti indicazioni.

L'etichettatura dei prodotti fitosanitari, in confezioni di taglia superiore ai 100 ml o 100 g, dovrà essere redatta con una dimensione del carattere non inferiore a corpo 7.

La parte dell'etichetta relativa alle modalità e ai dosaggi d'impiego, sulle colture autorizzate, dovrà essere redatta con una dimensione del carattere non inferiore a corpo 8.

Nel caso di prodotti fitosanitari confezionati in taglia ridotta (recipiente fino a 100 ml o 100 g) la dimensione del carattere potrà essere ridotta fino a corpo 6.

Indicazioni agronomiche

14. Criteri generali

Devono essere riportate in modo sintetico modalità d'azione e avversità combattute, indicando i singoli organismi nocivi con la denominazione comune e quella scientifica (tra parentesi), nel caso di diserbanti, fungicidi, insetticidi ecc. oppure le azioni di regolazione della crescita, nel caso dei fitoregolatori.

Nei casi in cui debba essere adottata una strategia antiresistenza occorre indicare il numero massimo di trattamenti per ciclo colturale ed eventualmente per anno, anche in relazione ad altre sostanze attive caratterizzate dal medesimo meccanismo d'azione. Per tutti i prodotti ad azione diserbante inserire la frase seguente relativa alla resistenza: "Per prevenire la comparsa di infestanti resistenti é necessario miscelare o alternare il prodotto con erbicidi caratterizzati da diverso meccanismo di azione";

per tutti i prodotti ad azione fungicida e insetticida inserire la frase seguente relativa alla resistenza: "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). Si consiglia comunque l'impiego alternato con prodotti caratterizzati da diverso meccanismo di azione"

15. Dosi, modalità di impiego e di azione

- a) le dosi e le modalità di impiego devono essere presentate separatamente, se diverse, per ciascuna coltura richiesta. Nell'ambito di ogni coltura, le dosi e le modalità di impiego devono essere riferite alle singole avversità considerate (o alle singole azioni di regolazione proposte). In caso di formulati autorizzati su numerose colture con bersaglio e dose d'impiego comuni, tali indicazioni possono essere accorpate;
- b) le dosi di impiego dei diserbanti devono essere riferite all'unità di superficie (ha); nel caso di applicazioni con apparecchiature di distribuzione particolari (ad es. barre lambenti) o su superfici limitate, è possibile anche il riferimento al volume di acqua;
- c) le dosi di impiego dei formulati diversi dai diserbanti, da distribuire con miscele acquose devono essere riferite sia all'unità di volume (hl) sia di superficie (ha); sulle colture erbacee e le colture arboree con uniformità di massa di vegetazione (ad es. vigneto) la dose d'impiego di questi formulati può essere riferita alla sola unità di superficie; sulle colture

- arboree con eterogenea massa di vegetazione (ad es. olivo) la dose di d'impiego può essere riferita all'unità di volume (hl) con l'avvertenza di bagnare adeguatamente la vegetazione;
- d) per tutte le dosi di impiego devono essere indicati un intervallo di volumi di distribuzione sulle diverse colture (volumi standard di riferimento per le singole colture in piena vegetazione); tali volumi, che hanno carattere indicativo, in quanto non possono considerare tutte le diverse realtà produttive, rappresentano un'informazione pratica importante per gli utilizzatori.

Si riportano alcuni esempi:

nel caso dei diserbanti:

Mais: 2,0 l/ha, in pre-emergenza della coltura, con 300-400 l/ha di acqua.

E' possibile effettuare un solo trattamento per ciclo colturale (o 1, 2...) fino ad un n° massimo di trattamenti per anno pari a..... In caso di più trattamenti indicare l'intervallo di tempo minimo tra un trattamento ed il successivo.

Soia:.....

Girasole:.....

Aree civili ed industriali:

Ecc.

nel caso degli insetticidi, fungicidi ecc.

Pesco: contro cidia 1,2-1,5 l/ha, pari a 100 ml/hl, afide verde 120 ml/hl (corrispondenti a 1,3-1,7 l/ha), utilizzando 1200-1500 l/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volumi normali. Effettuare il trattamento alla comparsa delle prime infestazioni e ripeterlo alla comparsa di nuove infestazioni oppure.....

..... Sono possibili 3 (o 1, 2, ecc.) interventi per stagione fino ad un n° massimo di trattamenti per anno pari a..... In caso di più trattamenti indicare l'intervallo di tempo tra un trattamento ed il successivo.

Melo: contro afide nero 1,1-1,4 l/ha, pari a 90 ml/hl utilizzando 1200-1500 l/ha di acqua...

Susino:.....

ecc.

nel caso dei fitoregolatori

melo: come diradante 1,2-1,5 l/ha, pari a 100 ml/hl, intervenendo alla caduta dei petali, utilizzando 1200-1500 l/ha di acqua

Pero:

ecc.

Note aggiuntive applicabili a tutti i tipi di formulati

- qualora la dose d'impiego sia espressa attraverso una forbice di dosaggio/hl e di dosaggio/ha, specificare se è riferita alla diversa pressione dell'avversità nell'arco del ciclo colturale e/o all'andamento climatico (es. periodi piovosi) e/o al diverso sviluppo della vegetazione nelle varie epoche d'impiego;

- indicare il dosaggio/ha minimo da applicare.

- fornire indicazioni specifiche sulle dosi d'impiego nel caso di trattamenti da effettuare a caduta foglie, al bruno, ecc.;

- indicare il dosaggio/ha minimo in funzione della riduzione del volume di liquido distribuito in piena vegetazione (es. quando si utilizzano volumi medi o per applicazioni a volumi bassi, bassissimi o ultra bassi);

- indicare, qualora l'utilizzatore dovesse impiegare volumi superiori agli standard, se deve essere rispettato il dosaggio/ha riportato in etichetta; *Esempio: in caso di utilizzo di volumi superiori agli standard, non superare le dosi/ha massime indicate.*

-al contrario, qualora fosse possibile incrementare il dosaggio/ha in funzione dell'impiego di volumi superiori agli standard, indicare la percentuale di incremento massimo applicabile rispetto al valore riportato in etichetta. *Esempio: in caso di utilizzo di volumi superiori agli standard, non superare di oltre il 25% le dosi/ha indicate.*

Nel caso di indicazione di intervalli di dosaggio deve sempre essere riportata la frase: "In tutte le applicazioni non superare le dosi massime di prodotto indicate ad ettaro".

- e) Possono essere riportate specifiche informazioni sulle condizioni ambientali necessarie al momento dell'applicazione (es. trattare con temperature non superiori a... o superiori a...; verso le ore serali., ecc..), su pratiche colturali suggerite prima o dopo il trattamento (es. fare o non fare una sarchiatura, una concimazione, una irrigazione, ecc.).
Possono inoltre essere riportate indicazioni relative ai tempi di assorbimento dei preparati endoterapici all'interno della vegetazione (espressi in ore).

f) Impiego in campo e in serra

In etichetta dovrà essere espressamente indicato per ogni singola coltura, l'uso in pieno campo e/o in serra, se autorizzato.

16. Nel paragrafo "COMPATIBILITA'" dovranno essere riportate le sole indicazioni di non compatibilità con il formulato.

17. PRODOTTI FITOSANITARI DESTINATI ALLE PIANTE ORNAMENTALI E FIORI DA BALCONE (PPO)

Fermo restando quanto previsto dalla normativa che regola l'etichettatura di tali prodotti, inserire a scopo cautelativo tra le "Prescrizioni supplementari" le seguenti frasi:

- se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione;

Per i prodotti che richiedono una diluizione in acqua le dosi d'impiego dovranno essere riferite al litro e, quando necessario, al m².

Per tale tipologia di prodotti la frase di cui alla lettera d) del capoverso "ATTENZIONE" non andrà inserita

18. PRODOTTI FITOSANITARI IN GRANDI TAGLIE DA 50 LITRI/CHILOGRAMMI ED OLTRE

Fermo restando la normativa in vigore circa il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle taglie eccezionali (esclusivo uso industriale), si segnala la necessità di inserire nelle etichette che accompagnano i prodotti fitosanitari in taglie pari o superiori ai 200 l o kg la seguente frase: "lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da..... deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto".

La suddetta frase andrà inserita nel capoverso "ATTENZIONE", sopra citato.

19. PRODOTTI FITOSANITARI IN TAGLIE RIDOTTE

Indicazioni minime per confezioni fino a 100 ml/grammi

Le etichette poste su tali confezioni devono riportare le informazioni ritenute indispensabili e di seguito elencate e rimandare alla consultazione di un foglietto illustrativo che conterrà obbligatoriamente le indicazioni per un sicuro e corretto impiego; tale foglietto illustrativo dovrà in ogni caso accompagnare la confezione del prodotto e contenere tutte le informazioni sopra indicate, quali quelle previste per le confezioni di taglia maggiore.

Le etichette dei prodotti fitosanitari in taglie ridotte devono pertanto riportare le seguenti indicazioni minime:

- Nome del prodotto fitosanitario;
- Responsabile dell'immissione in commercio;
- Numero e data di registrazione;
- Attività fitoiatrica;
- Composizione intesa come identificazione quali-quantitativa delle sostanze attive ed indicazione degli eventuali coformulanti che hanno contribuito a determinare la classificazione del preparato;
- Simbolo/i di dimensioni minime 1x1 cm e relativa indicazione di pericolo;
- Frasi R ed S;
- Le frasi: "prima dell'uso leggere il foglio illustrativo", "smaltire le confezioni secondo le norme vigenti", "il contenitore non può essere riutilizzato", "il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente".