Ministero della Salute

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

Ex-Uff. 7 - Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

Sperimentazione dell'uso di prodotti fitosanitari mediante drone (aeromobile a pilotaggio remoto-APR; *Unmanned Aerial Spray Systems - UASS*) — Indicazioni operative per il rilascio del permesso ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n 1107/2009.

L'uso del mezzo aereo per la distribuzione dei prodotti fitosanitari è disciplinato dal d.lgs. n. 150/2012 che recepisce nell'ordinamento nazionale la direttiva n 2009/128/CE; attraverso tale direttiva il legislatore comunitario ha individuato e disciplinato in modo organico gli strumenti dell'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari completando, inoltre, il percorso di adeguamento della normativa comunitaria in materia di pesticidi che ha condotto all'adozione nel 2009 del cosiddetto *"pacchetto sui pesticidi"*[1].

Ai sensi dell'articolo 13 del succitato decreto è vietato l'utilizzo del mezzo aereo, compreso il drone (aeromobile a pilotaggio remoto-APR; *Unmanned Aerial Spray Systems - UASS*), per la distribuzione dei prodotti fitosanitari (PF).

In deroga, l'irrorazione aerea dei PF può essere consentita, secondo i requisiti e la procedura previsti dal medesimo articolo 13 ed ulteriormente definiti nel *Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dai prodotti fitosanitari (PAN)*, solo in casi particolari, qualora non esistano modalità alternative praticabili per l'applicazione dei prodotti fitosanitari oppure l'irrorazione aerea presenti evidenti vantaggi in termini di riduzione dell'impatto sulla salute umana e sull'ambiente.

1

REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio;
REGOLAMENTO (CE) n. 1185/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO, E DEL CONSIGLIO del 25 novembre 2009 relativo alle statistiche sui pesticidi
DIRETTIVA 2009/128/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi

Da alcuni anni si assiste ad un crescente interesse del mondo agricolo verso dell'uso del drone che trova già oggi un impiego significativo in attività di mappatura, controllo e monitoraggio del terreno e delle colture, con indubbi vantaggi in termini di identificazione tempestiva di patologie o altre condizioni di anomalia e parallela rapidità di intervento, inoltre in termini di risparmio, grazie al minore impiego di uomini e mezzi convenzionalmente impiegati per lo svolgimento di tali compiti.

In tale contesto il legislatore comunitario con RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO DEL 12 FEBBRAIO 2019 SULL'APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA2009/128/CE CONCERNENTE L'UTILIZZO SOSTENIBILE DEI PESTICIDI (2017/2284(INI))(2020/C449/07), punto 32: *"prende atto delle potenzialità legate all'utilizzo della tecnologia intelligente e dell'agricoltura di precisione per gestire meglio i prodotti fitosanitari e per evitare la dispersione degli stessi nelle zone in cui non sono necessari, ad esempio mediante il ricorso a droni e a tecnologie di precisione GPS; evidenzia inoltre che sarebbe possibile potenziare il ricorso degli Stati membri a tali soluzioni se queste ultime fossero meglio integrate in corsi di formazione e programmi di certificazione per gli utilizzatori di pesticidi nell'ambito dei piani d'azione nazionali".*

Su tale base, tenuto conto anche di quanto previsto in materia di sperimentazione dell'uso di droni per la distribuzione dei prodotti fitosanitari nella bozza di revisione del PIANO NAZIONALE D'AZIONE SULL'USO SOSTENIBILE DEI PRODOTTI FITOSANITARI ed in attesa della sua finalizzazione, si colloca la presente nota e le allegate *Indicazioni operative* attraverso le quali si intende rispondere all'esigenza rappresentata dagli operatori del settore di un'apposita procedura per il rilascio del permesso all'esecuzione della sperimentazione, con individuazione delle tempistiche e dei dati tecnici richiesti, nonché per una prima definizione delle condizioni di sicurezza che in corso di sperimentazione di PF con drone devono essere osservate.

Con riferimento alla vigente regolamentazione della sperimentazione di prodotti fitosanitari si rappresenta quanto segue.

Il regolamento (CE) n 1107/2009, all' art. 54 dispone: *"Gli esperimenti o i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato o l'impiego non autorizzato di un prodotto fitosanitario possono essere effettuati se lo Stato membro nel cui territorio s'intende effettuare l'esperimento o il test ha valutato i dati disponibili e concesso un permesso per scopi sperimentali. Il permesso può limitare le quantità da utilizzare e le aree da trattare e può imporre condizioni ulteriori per evitare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti negativi inaccettabili sull'ambiente (...)".*

Secondo il suddetto art 54, ai fini del rilascio del permesso alla sperimentazione o ai test i soggetti interessati sono tenuti a presentare all'Autorità competente dello Stato membro apposita istanza corredata di dati tecnici che permettano di svolgere le necessarie valutazioni sui possibili effetti sulla salute umana o degli animali o il possibile impatto sull'ambiente. L'Autorità competente può prevedere l'esenzione dalla presentazione della suddetta istanza se *"ha concesso all'interessato il diritto di condurre taluni esperimenti e test e ha stabilito le condizioni in cui si devono svolgere gli esperimenti e i test"*

Il legislatore comunitario si riserva, infine, di stabilire norme dettagliate, con particolare riferimento alle quantità massime di prodotti fitosanitari soggette a rilascio durante gli esperimenti o i test e ai dati minimi da presentare, da adottarsi secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79 dello stesso regolamento.

In assenza dell'armonizzazione di una norma dettagliata sull'attuazione del suddetto articolo 54, a livello nazionale resta pertanto vigente l'art. 22 *"Autorizzazioni alla sperimentazione"* del D.lgs. n. 194/1995 secondo cui "*Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo: a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato; b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già autorizzati".*

Relativamente alle sperimentazioni che prevedono la distribuzione mediante metodi ed attrezzature convenzionali, continuano ad applicarsi, inoltre, le collegate disposizioni di cui all'art 37 D.P.R. n 290/2001 e s.m.i di cui al D.P.R. n 55/2012 e le note circolari emesse dal Ministero della salute, in particolare la nota del 10 novembre 2003 (nota_min_616_44.104_1_6215_nota a firma dell'allora Ministro della salute Sirchia).

Premesso quanto sopra, stante il divieto di irrorazione aerea previsto dall'art. 13, c1, del D.lgs. 150/2012 e tenuto conto di quanto previsto in materia di sperimentazione di prodotti fitosanitari di cui all'art. 54 *"Ricerca e sviluppo"* del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sperimentazioni di prodotti fitosanitari che prevedono l'uso del drone sono consentite solo su apposito permesso del Ministero della salute previa approvazione del protocollo sperimentale proposto nell'istanza presentata a tal fine.

In allegato si forniscono *Indicazioni operative* concernenti la procedura e la documentazione tecnica richiesta a supporto dell'istanza finalizzata all'ottenimento del permesso alla sperimentazione di prodotti fitosanitari mediante drone (*Unmanned Aerial Spray Systems – UASS).*

Si evidenzia che i requisiti previsti in allegato sono da intendersi come "requisiti minimi" utili esclusivamente ad acquisire elementi conoscitivi relativamente all'efficacia e all'impatto sull'ambiente e sulla salute umana connessi alla distribuzione dei prodotti fitosanitari mediante drone.

Allegati:
1) Indicazioni operative
2) File excel
3) Modello Piano di campionamento

Roma lì, 21 NOV. 2024

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Ugo DELLA MARTA)

UGO DELLA MARTA
2024.11.21 12:10:45
CN=UGO DELLA MART.
C=IT
2.5.4.4=DELLA MARTA
2.5.4.42=UGO

Referente del procedimento: Gisella Manzocchi
Direttore dell'Ufficio 7: Pasquale Cavallaro

SPERIMENTAZIONE DELL'USO DI PRODOTTI FITOSANITARI MEDIANTE DRONE (UASS)

INDICAZIONI OPERATIVE

PER L'OTTENIMENTO DEL PERMESSO, DOCUMENTAZIONE RICHIESTA A SUPPORTO DELL'ISTANZA E REQUISITI SPECIFICI E DI SICUREZZA

- Istanza di permesso alla sperimentazione e tempistica per il rilascio
- Disponibilità dei dati ottenuti dalla sperimentazione e dei report analitici
- Comunicazioni alla ASL territorialmente competente
- Richiesta di deroga alle disposizioni di cui all'art. 22 del D.lgs.164/1995
- Requisiti di sicurezza
- Certificazioni del pilota e degli operatori, certificazioni del sistema UASS ed autorizzazioni ENAC
- Dati ed informazioni richiesti a supporto dell'istanza di permesso alla sperimentazione
    - Informazioni e dati da considerare nel protocollo sperimentale
    - Determinazione dell'efficacia
    - Determinazione dei residui nel prodotto vegetale
    - Determinazione della deriva
    - Determinazione dei residui sul suolo
    - Requisiti generali del campionamento
    - Tesi di riferimento

Istanza di permesso alla sperimentazione e tempistica per il rilascio

Il soggetto interessato presenta istanza alla Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute, e p.c. all'Ufficio 7 "*Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari.*

Detta istanza, corredata della documentazione di seguito indicata, è presentata tramite posta elettronica certificata all'indirizzo *dgsan@postacert.sanita.it*.

Entro 45 giorni dalla ricezione dell'istanza la Direzione generale esegue le necessarie valutazioni con il supporto dell'apposito gruppo di lavoro della Sezione consultiva fitosanitari e comunica al richiedente l'esito delle valutazioni svolte.

Nel termine di 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, ove non sussista la necessità di acquisire ulteriori elementi di valutazione, la procedura si conclude con rilascio, da parte della Direzione generale, del permesso alla sperimentazione proposta.

Nel caso in cui la Direzione ritenga necessario acquisire dati aggiuntivi o modifiche del protocollo proposto e procedere ad ulteriori valutazioni, il suddetto termine potrà prolungarsi di un periodo variabile possibilmente non superiore a 30 giorni.

Disponibilità dei dati ottenuti dalla sperimentazione e dei report analitici

Il responsabile della sperimentazione a conclusione delle attività previste è tenuto a presentare, per ciascuna annualità di trattamento, i dati ottenuti ed i report analitici che faranno parte della **relazione finale della sperimentazione,** nonché delle relazioni intermedie nel caso di sperimentazioni pluriennali.

I suddetti dati e report, nel pieno rispetto della riservatezza degli stessi, saranno ad uso esclusivo del Ministero della salute per la sola finalità della valutazione globale del drone aereo quale mezzo di distribuzione dei prodotti fitosanitari.

Comunicazioni alla ASL territorialmente competente

Vige l'obbligo, anche in assenza di richiesta di deroga alla distruzione delle derrate, di comunicare in tempo utile, possibilmente 30 giorni prima dell'avvio della sperimentazione, all'Unità Sanitaria Locale territorialmente competente, e al Ministero della salute per opportuna conoscenza, tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree dove verranno eseguite le sperimentazioni, la data di inizio ed il calendario previsto per l'esecuzione dei trattamenti.

Richiesta di deroga alle disposizioni di cui all'art. 22 del D.lgs.194/1995

La normativa vigente sulle sperimentazioni con prodotti fitosanitari, di cui all'art. 22 comma 7 del d.lgs. n 194 del 17 marzo 1995, prevede che:
"Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:

a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;

b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;

c) devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente nel più breve tempo possibile".

Nel caso in cui si intenda conferire le derrate oggetto di sperimentazione all'alimentazione umana o animale (o altra destinazione, da precisare) il responsabile della sperimentazione è tenuto a presentare **apposita richiesta,** in tempo utile per le dovute valutazioni, utilizzando il **modulo "*FTS-PPP-21*"** reperibile sul sito web del Ministero della salute alla pagina *"Servizi on-line/Prodotti fitosanitari*" debitamente compilato (nell'area di testo libero indicare le motivazioni della richiesta e i dati necessari per la tracciabilità delle derrate, con particolare riferimento alla ragione sociale dell'Azienda agricola

interessata). **La suddetta richiesta dovrà essere supportato dalla documentazione tecnica e dalle certificazioni indicata al paragrafo *"Determinazione dei residui".***

Requisiti di sicurezza

È consentito solo l'uso di prodotti autorizzati in Italia per gli impieghi fitosanitari oggetto della sperimentazione, nel limite previsto in etichetta relativamente a dose massima di impiego (ml-g/m^2), n massimo di trattamenti per anno, intervallo minimo di sicurezza.

Non sono consentiti prodotti fitosanitari oggetto di un provvedimento di revoca (per mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva; tutela della salute o dell'ambiente; motivazioni di livello amministrativo) o temporaneamente consentiti per effetto della moratoria concessa a livello comunitario o nazionale.

Inoltre non sono consentiti prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive classificate mutagene, cancerogene, tossiche per la riproduzione e lo sviluppo embriofetale (CMR) categoria 1A e 1B e/o identificate come interferenti endocrini per gli esseri umani.

Ferme restando le eventuali misure di mitigazione del rischio e le avvertenze indicate nell'etichetta dei prodotti fitosanitari utilizzati nella sperimentazione e misure specifiche previste da ENAC-Ente Nazionale di Aviazione Civile, ai fini di un'adeguata tutela degli operatori e della popolazione il responsabile della sperimentazione è tenuto inoltre ad assicurare:

- divieto di accesso nelle aree in corso di trattamento a persone estranee ed operatori non adeguatamente equipaggiati e protetti;
- distanza minima di 50 metri delle aree oggetto della sperimentazione da abitazioni e da aree frequentate dalla popolazione;
- indumenti protettivi e guanti idonei durante le attività di manutenzione e pulizia del drone.

Il responsabile della sperimentazione è tenuto inoltre a valutare l'eventuale tabellazione dell'area oggetto di sperimentazione con cartelli idonei ad una adeguata informazione di soggetti terzi che possono essere presenti in prossimità di detta area per escursionismo o altre attività, ove tale requisito non sia espressamente previsto da ENAC. I cartelli dovranno essere opportunamente collocati (si valuti il possibile posizionamento ai bordi dell'appezzamento che include la parcella oggetto di sorvolo e irrorazione fitosanitaria con drone), di dimensioni, colore ed in numero idonei ad un adeguata informazione in merito al trattamento fitosanitario e all'esecuzione del trattamento con drone aereo.

In riferimento alle distanze di sicurezza da abitazioni, aree con accesso pubblico (parchi, giardini, ecc.) nonché da corsi d'acqua o bacini idrici, aree versi ed aree di svago, sentieri naturalistici, strade, zone di tutela ambientale (Natura 2000, SIC, ZPS, ecc.) è inoltre richiesta un'apposita dichiarazione da parte del responsabile della sperimentazione supportata da una descrizione ambientale dettagliata.

Certificazioni degli operatori, certificazioni del sistema UASS ed autorizzazioni ENAC

Il responsabile della sperimentazione è tenuto ad accertare le autorizzazioni previste e le certificazioni attestanti il possesso dei requisiti formativi degli operatori e dei requisiti di sicurezza delle operazioni UAS. In particolare si richiamano il Dlgs. n 150/2021, articoli 8 e 13, ed i regolamenti (CE) n. 2019/945 e n. 2019/947 concernenti i requisiti dei sistemi aeromobili senza equipaggio e del personale addetto, compresi i piloti remoti, nonché disposizioni dettagliate per l'esercizio di detti sistemi.

Secondo le indicazioni ENAC (giu2024) le operazioni di volo connesse alla sperimentazione di prodotti fitosanitari con drone aereo ricadono nell'ambito dello scenario operativo *Predefined Risk Assessment PDRA S01 V1.2 - Agricultural works, short range cargo ops.*

Pertanto per l'effettuazione delle operazioni UAS è richiesta l'Autorizzazione Operativa (AO) rilasciata da ENAC ai sensi dell'art. 12 del regolamento (UE) 2019/947.
(https://www.enac.gov.it/sicurezza-aerea/droni/categoria-specifica-specific-category; https://www.easa.europa.eu/en/domains/civil-drones-rpas/specific-category-civil-drones/predefined-risk-assessment-pdra)

Il responsabile della sperimentazione è tenuto a presentare **apposita dichiarazione recante informazioni dettagliate** in merito a quanto sopra corredata di copia delle autorizzazioni e certificazioni del sistema UASS e degli operatori.

Dati ed informazioni richiesti a supporto dell'istanza di permesso alla sperimentazione

Per la **definizione degli scenari di esposizione umana ed ambientale connessi alla distribuzione dei prodotti fitosanitari mediante drone** e ai fini della **valutazione comparativa tra la performance del drone e di quella ottenuta con metodi tradizionali** di distribuzione dei prodotti fitosanitari, si individuano i dati ed i parametri che dovranno essere **espressamente considerati e descritti** nel protocollo sperimentale (si vedano i seguenti paragrafi ed il format - file excel).

L'affidabilità dei dati ottenuti dalla sperimentazione con drone dovrà essere comprovata riportando **procedure e protocolli di riferimento**, sia per ciò che concerne le valutazioni di efficacia che le valutazioni di rischio, e la pertinente normativa. Al fine di permettere un confronto diretto con i dati disponibili, ottenuti con i metodi tradizionali di applicazione, sono da preferire, laddove esistenti, protocolli sperimentali concordati a livello europeo.

I **metodi di prova e di campionamento** dovranno sempre essere **descritti in modo completo ed accurato**, compresi quelli relativi alla determinazione dei residui sulla coltura, sui prodotti vegetali e sul suolo.

INFORMAZIONI E DATI DA CONSIDERARE NEL PROTOCOLLO SPERIMENTALE

(in collegamento ai seguenti paragrafi si veda il format - file excel)

- ⇨ **obiettivo della sperimentazione**: motivazione e descrizione degli obiettivi della sperimentazione
- ⇨ **disegno sperimentale**

- ⇨ **area sperimentale**: motivazioni della scelta dell'area su cui insiste il sito sperimentale e relativa descrizione accurata sia per gli aspetti orografici e pedoclimatici che in relazione ad una potenziale esposizione della salute umana e degli organismi non bersaglio (aree con protezione ambientale, strade, aree urbane, zone residenziali, edifici di civile abitazione/ad uso produttivo o commerciale, parchi ed aree frequentate dalla popolazione ecc) corredata di
    - mappa cartografica e geolocalizzazione (ad esempio su una base cartografica CTR 1:10.000-1.25.000) unitamente ad un adeguato repertorio fotografico
- ⇨ **sito sperimentale**: planimetria e descrizione del sito di sperimentazione. Nel caso in cui il trattamento con drone interessi porzioni diverse (sub-parcelle) del sito (parcella) indicare l'estensione di ciascuna porzione precisandone la posizione rispetto alla particella di appartenenza;
- ⇨ **caratteristiche della coltura**
- ⇨ **caratteristiche del sistema UASS**: tipologia, categoria, specifiche tecniche del sistema AUSS e dell'aeromobile di interesse ai fini della valutazione della performance del mezzo nella distribuzione della miscela fitosanitaria
- ⇨ **requisiti specifici del sistema UASS richiesta da ENAC**
- ⇨ **calibrazione del sistema UASS:** valutazioni ed operazioni eseguite per la calibrazione del sistema in relazione alle specifiche condizioni operative (ambientali e colturali) allo scopo di ottimizzare le condizioni di impiego relativamente a: precisione dello spray, dispositivi e strategie operative per ridurre la deriva, dispositivi e strategie operative per migliorare la bagnatura della vegetazione bersaglio, riduzione della perdita al suolo ecc
- ⇨ **parametri operativi:** parametri operativi previsti nel Piano ed adottati in corso di trattamento: parametri di volo (altezza dal suolo/dalla coltura, velocità, orientamento, numero sorvoli ecc), requisiti dello spray (diametro gocce, flusso spruzzatura/tasso erogazione miscela/minuto, dosi/superfice vegetale target, quantità PF totale per ettaro ecc.);
- ⇨ **distribuzione del prodotto fitosanitario:** prodotti fitosanitari ed eventuali prodotti coadiuvanti utilizzati, dose di impiego/ quantità totale per ettaro, concentrazione della miscela, parametri del trattamento (n. giornaliero/n. totale applicazioni/durata singola applicazione, intervallo tra i trattamenti, intervallo di tempo dall'ultimo trattamento alla raccolta della derrata ecc);
- ⇨ **operazioni di caricamento e miscelazione**
- ⇨ **operazioni di regolazione in corso di trattamento e pulizia finale**
- ⇨ **dati metereologici**
- ⇨ **requisiti del sistema UASS – requisiti del pilota/operatore**
- ⇨ **dati di efficacia, residuo nelle derrate trattate, deriva, residui al suolo, corredati di disegno sperimentale e piano di campionamento (descrizione e mappa planimetrica).**

Nei seguenti paragrafi si forniscono alcune indicazioni per la determinazione dei suddetti dati.

DETERMINAZIONE DELL'EFFICACIA

In aggiunta ai dati e alle informazioni sopra precisati ed al solo fine di una valutazione comparativa dell'efficacia fitoiatrica e selettività sulla coltura rispetto a quella ottenuta con metodo ed attrezzatura

convenzionali, secondo le metodologie scientificamente utilizzate (linea guida EPPO), sono inoltre richiesti:

- dati di bagnatura delle parti bersaglio del trattamento (numero di impatti per unità di superficie) corredati della mappa dei dispositivi di rilevazione (cartine ecc.) sia relativamente alle aree trattate con drone che a quelle trattate con macchina convenzionale;
- dati derivanti dalle attività di monitoraggio delle popolazioni del parassita;
- informazioni dettagliate sui metodi per l'analisi statistica dei risultati.

DETERMINAZIONE DEI RESIDUI NEL PRODOTTO VEGETALE

A garanzia della corretta applicazione del prodotto fitosanitario nonché del campionamento e di tutte le fasi preliminari alle prove di laboratorio, la vigente normativa, Dlgs n. 50 del 2 marzo 2007, prevede che le prove per la determinazione dei residui dei fitosanitari, **sia quelle di campo che di laboratorio, vengano eseguite in regime di buone pratiche di laboratorio** ("full BPL") per il tramite di Centri di Saggio (CdS) riconosciuti idonei dal Ministero della Salute ai sensi del decreto sopra richiamato.

L'utilizzo di un mezzo innovativo di distribuzione del prodotto fitosanitario (PF), quale il drone aereo, può ad oggi generare difficoltà tecniche difficilmente sormontabili nel garantire il requisito del "full-BPL" relativamente alla fase di campo, ferma restando l'applicazione delle Buone pratiche agricole.
Tenuto conto di ciò, **per la sola finalità della conoscenza del drone aereo quale mezzo innovativo di distribuzione dei prodotti fitosanitari e, ove richiesto, per le valutazioni di ammissibilità alla deroga alla distruzione delle derrate trattate nel corso della sperimentazione**, si individuano di seguito i requisiti che dovranno essere comunque soddisfatti nell'esecuzione delle prove con drone aereo affinché sia garantita la qualità dei dati di residuo.

Il protocollo sperimentale e la relazione finale (anche le relazioni intermedie nel caso di sperimentazioni pluriennali) in aggiunta alle informazioni e dati di carattere generale sopra precisati dovranno contenere la descrizione dettagliata di quanto di seguito indicato:

- durata dello studio;
- storia dei trattamenti fitosanitari del sito sperimentale (2 annualità precedenti) con indicazione anche di eventuali coadiuvanti ed antidoti utilizzati;
- modalità di campionamento e descrizione planimetrica del campionamento con indicazione chiara dei punti di prelievo di ciascuna unità di campione rispetto alla planimetria della particella o sub-particella trattata con il drone. **I campioni da destinare all'analisi dei residui devono provenire esclusivamente dalle aree effettivamente trattate con drone**: nel caso in cui il trattamento mediante drone abbia riguardato solo porzioni della particella sede della sperimentazione i campioni da destinare all'analisi dovranno essere prelevati con metodo randomizzato solo da tali porzioni e non dall'intera particella.
  Eseguire il campionamento nel rispetto dell'intervallo di sicurezza minimo (PHI) indicato in etichetta; nel caso in cui l'ultimo trattamento sia eseguito in una fase precoce di sviluppo della pianta o del frutto, quindi nel caso in cui l'intervallo fra l'ultimo trattamento e la raccolta sia molto maggiore del PHI minimo previsto in etichetta, eseguire il campionamento comunque al termine del PHI minimo in etichetta
- numero di campioni prelevati (minimo 2 campioni rappresentativi) ed entità delle aliquote di ciascun campione (allegato 2 del D.lgs. n 27/2021);

- modalità di conservazione del campione dal momento della raccolta al suo trasferimento al laboratorio e intervallo di tempo intercorso; in caso di congelamento del campione è necessario garantire ambiente congelato, -18/20°C (dimostrato da tracciati di temperatura, da inviare);
- descrizione del campione sottoposto ad analisi, tenendo conto di quanto previsto dall'allegato 1 del Regolamento (CE) n 369/2005;
- modalità di conservazione del campione dal momento del ricevimento all'esecuzione dell'analisi e intervallo di tempo intercorso; in caso di congelamento del campione è necessario garantire ambiente congelato, -18/20°C (dimostrato da tracciati di temperatura, da inviare);
- certificazione di accreditamento ISO 17025 del laboratorio; l'elenco delle prove accreditate deve includere le molecole ed i metaboliti analizzati;
- rapporti di prova con indicazione di: metodo di analisi, LOQ, dati di recupero su matrice fortificata; per i laboratori italiani, il rapporto di prova deve recare il logo Accredia.

I suddetti dati ed informazioni sono richiesti anche in riferimento al trattamento eseguito con attrezzature convenzionali corredati da una descrizione della macchina/dispositivi di irrorazione utilizzata.

Le informazioni, i dati e le certificazioni sopra indicati dovranno far parte della **relazione finale della sperimentazione,** sono richiesti anche per relazioni intermedie nel caso di sperimentazioni pluriennali, **nonché essere presentati a supporto dell'eventuale richiesta di deroga alla distruzione delle derrate oggetto di sperimentazione** ed altre disposizioni previste dall'art 22 del d.lgs.164/1995 come riportato nel pertinente paragrafo**.**

DETERMINAZIONE DELLA DERIVA

Per la determinazione della deriva si consiglia la norma tecnica ISO 22866 (2005) *"Equipment for crop protection —Methods for field measurement of spray drift".*

Al solo fine di acquisire dati utili ad una prima conoscenza dello scenario di esposizione di astanti e residenti e degli organismi non bersaglio la quantificazione della deriva dovrà, comunque, prevedere:

a) in fase di calibrazione del drone: campionatori passivi a terra posti a distanza di 3m, 5m e 10 m dalla coltura, almeno uno per ogni lato della coltura, utilizzando acqua addizionata con surfactanti (per rendere la miscela con caratteristiche simili a quella fitosanitaria da utilizzare nel trattamento) e con traccianti colorati;

se dal campionamento in fase di calibrazione del drone si evidenzia la presenza di deriva la determinazione della deriva sarà eseguita, al minimo, come indicato al seguente punto b):

b) in corso di trattamento mediante campionatori attivi a terra ad una distanza di 5m dalla coltura, almeno uno per ogni lato della coltura trattata, con quantificazione analitica della deriva. Il campionamento sarà realizzato nel sito trattato con drone e nell'area trattata con apparecchiatura convenzionale a poco tempo di distanza.

Il campionamento dovrà essere eseguito con le stesse modalità e stesse condizioni meteorologiche, sia nell'area trattata mediante drone che in quella trattata con metodi ed attrezzature convenzionali.

Unitamente al dato di deriva dovranno essere sempre forniti: la traiettoria del drone sulla coltura (con rappresentazione planimetrica), l'altezza del drone dalla chioma della coltura, la velocità e direzione del vento, la temperatura dell'aria e l'umidità relativa.

Il protocollo conterrà la descrizione dettagliata delle modalità di campionamento secondo le indicazioni sopra precisate.

DETERMINAZIONE DEI RESIDUI SUL SUOLO

Al solo fine di acquisire dati utili ad una prima conoscenza della dispersione al suolo del prodotto fitosanitario a seguito della distribuzione con drone, si prevedono, al minimo, la misura del residuo che sedimenta a terra attraverso campionatori idonei alla raccolta delle deposizioni secche e umide posti all'interno della coltura.

In merito al campionamento si tenga conto di quanto precisato nel paragrafo precedente.

REQUISITI GENERALI DEL CAMPIONAMENTO

Il protocollo conterrà la descrizione dettagliata delle modalità di **campionamento**, anche con descrizione planimetrica dello stesso e delle modalità di conservazione del campione dal momento della raccolta in campo al suo trasferimento al laboratorio e all'esecuzione dell'analisi, tenendo conto di quanto precisato nei successivi paragrafi. Tutte le informazioni ed i dati del campionamento dovranno, inoltre, essere dettagliatamente rappresentati nella **relazione finale** corredata del report delle analisi chimiche effettuate.

Si rende disponibile un Modello di Piano/Rapporto di campionamento espressamente riferito alla determinazione dei residui nei prodotti vegetali comunque utilizzabile, con opportune modifiche, per le diverse tipologie di campionamento previste tenendo conto dei requisiti sopra indicati.

TESI DI RIFERIMENTO

Il protocollo dovrà contenere la descrizione dettagliata delle modalità del trattamento eseguito con attrezzature convenzionali quali atomizzatore, barra irroratrice, ecc. utilizzando il medesimo prodotto fitosanitario,

I campionamenti, come precisato nei pertinenti paragrafi, dovranno essere eseguiti con le stesse modalità e nelle stesse condizioni meteorologiche sia nell'area trattata mediante drone che in quella trattata con metodi ed attrezzature convenzionali.