

Ordinanza concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari

(Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF)

del 18 maggio 2005

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 15 dicembre 2000¹ sui prodotti chimici (LPChim);
visti gli articoli 148a capoverso 3, 158 capoverso 2, 159a, 160 capoversi 3–5, 161, 164, 168 e 177 della legge del 29 aprile 1998² sull'agricoltura (LAgr);
visto l'articolo 17 della legge del 21 marzo 2003³ sull'ingegneria genetica (LIG);
visti gli articoli 29, 29d capoverso 4 e 30b capoversi 1 e 2 lettera a della legge federale del 7 ottobre 1983⁴ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
vista la legge federale del 6 ottobre 1995⁵ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza ha per scopo di garantire che i prodotti fitosanitari siano sufficientemente idonei e che, se utilizzati in modo conforme alle prescrizioni, non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, segnatamente i tipi e le procedure di omologazione, l'impiego dei dati di precedenti domande da parte di successivi richiedenti, il permesso di vendita nonché la classificazione, l'imballaggio, l'etichettatura e la scheda di dati di sicurezza;
- b. aspetti particolari dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari.

RS 916.161

- 1 RS 813.1
- 2 RS 910.1
- 3 RS 814.91
- 4 RS 814.01
- 5 RS 946.51

² La presente ordinanza non si applica:

- a. ai prodotti fitosanitari destinati esclusivamente al transito o all'esportazione, sempre che non avvenga una lavorazione o una trasformazione;
- b. al trasporto di prodotti fitosanitari su strada, per ferrovia, su corsi d'acqua navigabili, per via aerea e attraverso impianti di trasporto in condotta.

Art. 3 Definizioni

¹ I *prodotti fitosanitari* sono principi attivi (sostanze attive) e preparati destinati a:

- a. proteggere i vegetali e i prodotti vegetali dagli organismi nocivi o a prevenirne l'azione;
- b. influire sui processi vitali dei vegetali in modo diverso da una sostanza nutritiva, per esempio come fitoregolatore;
- c. conservare i prodotti vegetali;
- d. eliminare vegetali o parti di vegetali indesiderati;
- e. influenzare una crescita vegetale indesiderata.

² Ai fini di una precisazione rispetto alla LPChim, nella presente ordinanza si intende per:

- a. *sostanze*: gli elementi chimici e i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le contaminazioni inevitabili alla produzione;
- b. *principi attivi (sostanze attive)*: le sostanze, i macrorganismi e i microrganismi, inclusi i virus, che impiegati quali prodotti fitosanitari agiscono contro gli organismi nocivi o su vegetali, parti di essi o prodotti vegetali;
- c. *preparati*: i miscugli, le miscele e le soluzioni composti di due o più sostanze, di cui almeno un principio attivo, usati come prodotti fitosanitari.

³ Nella presente ordinanza si intende inoltre per:

- a. *macrorganismi*: gli insetti, gli acari e i nematodi;
- b. *microrganismi*: le entità microbiologiche, in particolare i batteri, le alghe, i funghi, i protozoi, i virus e i viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i parassiti, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- c. *servizio di omologazione*: il servizio federale che decide in merito all'omologazione dei prodotti fitosanitari;
- d. *commerciante*: qualsiasi persona fisica o giuridica che acquista prodotti fitosanitari in Svizzera e li fornisce senza modificarne la composizione e l'imballaggio.

Capitolo 2: Omologazione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 4 Omologazione

¹ I prodotti fitosanitari possono essere immessi sul mercato soltanto se sono omologati.

² L'omologazione vale per i prodotti fitosanitari:

- a. in una determinata composizione;
- b. con un determinato nome commerciale;
- c. destinati a determinati impieghi;
- d. di un determinato fabbricante.

³ Sono eccettuati dall'obbligo di cui al capoverso 1 i prodotti fitosanitari impiegati ai fini della ricerca e dello sviluppo. Se tali prodotti sono o contengono organismi, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁶ sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (OIconf) e dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

⁴ I prodotti fitosanitari possono essere importati senza omologazione se dopo l'importazione sono modificati in modo tale che rispettino le prescrizioni in materia di omologazione. Per gli organismi, sono fatte salve le disposizioni dell'OIconf e dell'OEDA

Art. 5 Tipi di omologazione

Per i prodotti fitosanitari esistono i seguenti tipi di omologazione:

- a. l'omologazione in base a una procedura di autorizzazione (autorizzazione) (sezioni 2–5);
- b. l'omologazione intesa a fronteggiare situazioni d'eccezione (sezione 7);
- c. l'omologazione in base all'iscrizione in un elenco di prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera (sezione 8).

Sezione 2: Principi attivi

Art. 6 Elenco dei principi attivi

¹ Nell'allegato 1 figura l'elenco dei principi attivi che possono essere impiegati nei prodotti fitosanitari.

⁶ RS 814.912

⁷ RS 814.911

² Il Dipartimento federale dell'economia (Dipartimento) iscrive nell'elenco i nuovi principi attivi esaminati nel contesto di una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario che sia stata accolta.

Art. 7 Verifica dei principi attivi

¹ I principi attivi che sono parte integrante di uno o più prodotti fitosanitari autorizzati possono essere oggetto di verifica.

² Il Dipartimento, d'intesa con gli altri dipartimenti interessati e dopo aver sentito le cerchie interessate, iscrive nell'allegato 8 i principi attivi che devono essere verificati. Ciò facendo, tiene conto del pertinente programma di verifica della Comunità europea.

³ Il titolare di un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo iscritto nell'allegato 8 deve comunicare all'Ufficio federale dell'agricoltura (Ufficio federale), al più tardi sei mesi dopo l'iscrizione del principio attivo nell'allegato 8, se auspica che il principio attivo rimanga iscritto nell'allegato 1.

⁴ Il titolare di un'autorizzazione deve presentare all'Ufficio federale una domanda di verifica entro 12 mesi da tale comunicazione. La domanda deve essere corredata di tutti i documenti necessari per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente un nuovo principio attivo. Eventuali considerazioni e decisioni della Comunità europea devono essere allegate alla domanda, sempre che siano accessibili al pubblico.

⁵ Il servizio di omologazione esamina la domanda secondo l'articolo 12. Il termine massimo per completare la documentazione è di un anno. In casi motivati, l'Ufficio federale può prorogare tale termine.

⁶ I servizi di valutazione valutano i documenti secondo l'articolo 13.

Art. 8 Stralcio di principi attivi dall'allegato 1

Il Dipartimento stralcia un principio attivo dall'allegato 1 se:

- a. è stato iscritto nell'allegato 8 e non è stata presentata alcuna domanda di verifica dello stesso;
- b. la documentazione presentata non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 11;
- c. dalla verifica del principio attivo risulta che non sono adempiti i requisiti di cui all'articolo 10. Occorre prendere in considerazione i risultati della verifica del principio attivo effettuata nella Comunità europea.

Sezione 3: Presupposti per l'autorizzazione

Art. 9 Domicilio, sede sociale o filiale in Svizzera

Può chiedere ed essere titolare di un'autorizzazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera o è cittadino di uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo in cui rinuncia a tale requisito.

Art. 10 Autorizzazione

¹ Un prodotto fitosanitario è autorizzato se:

- a. tutti i principi attivi in esso contenuti figurano nell'allegato 1;
- b. è accertato, alla luce delle conoscenze tecniche e scientifiche e dei requisiti di cui agli allegati 2 e 3, che in caso di uso appropriato e in considerazione di tutte le condizioni normali in cui è usato e delle conseguenze del suo uso:
 1. è sufficientemente idoneo,
 2. non ha effetti collaterali inaccettabili su piante coltivate o raccolti che devono essere protetti,
 3. non provoca inutili sofferenze o dolori sui vertebrati da combattere,
 4. non ha effetti collaterali inaccettabili sulla salute degli esseri umani e degli animali, in particolare attraverso l'acqua potabile, le derrate alimentari, i foraggi o le acque sotterranee,
 5. non ha effetti collaterali inaccettabili sull'ambiente, segnatamente per quanto riguarda:
 - il suo destino e comportamento nell'ambiente, in particolare la contaminazione del suolo e dell'acqua, incluse l'acqua potabile e le acque sotterranee,
 - i suoi effetti sugli organismi che non devono essere combattuti;
- c. la natura e la quantità dei principi attivi in esso contenuti e, eventualmente, le sue impurezze e gli altri componenti rilevanti dal profilo tossicologico ed ecotossicologico possono essere determinati con metodi adeguati;
- d. l'identità e le proprietà biologiche dei microrganismi e macrorganismi in esso contenuti sono sufficientemente conosciuti;
- e. non contiene un miscuglio di principi attivi per combattere gruppi diversi di organismi nocivi, quali insetti, funghi o malerbe;
- f. i residui che risultano da usi autorizzati e che sono rilevanti dal profilo tossicologico ed ecologico possono essere determinati mediante metodi appropriati d'uso corrente;
- g. le sue proprietà fisico-chimiche consentono un impiego e un magazzino in condizioni adeguate;
- h. è stata stabilita la concentrazione massima dei suoi residui nelle o sulle derrate alimentari.

² L'allegato 6 contiene disposizioni che esplicitano i requisiti di cui al capoverso 1 lettere b, c, f, g.

³ Per i prodotti antiparassitari per sementi e i prodotti fitosanitari utilizzati nella foresta per trattare il legno abbattuto si possono prevedere deroghe per quanto riguarda il requisito di cui al capoverso 1 lettera e.

⁴ I prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati sono inoltre autorizzati soltanto se adempiono i requisiti dell'OEDA⁸.

⁵ L'autorizzazione può essere negata, vincolata a oneri o a condizioni se risulta necessario adottare le misure preventive secondo l'articolo 148a L'Agr.

Sezione 4: Procedura

Art. 11 Domanda

¹ La domanda di autorizzazione deve essere presentata al servizio di omologazione.

² La domanda contiene in particolare:

- a. il domicilio, la sede sociale o la filiale del richiedente;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario sarà immesso sul mercato;
- c. il luogo in cui il prodotto fitosanitario è fabbricato, imballato o fornito di nuovo imballaggio;
- d. il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto fitosanitario e dei principi attivi in esso contenuti;
- e. la prova che i presupposti per l'autorizzazione secondo l'articolo 10 sono adempiti.

³ Gli altri requisiti relativi ai documenti da allegare alla domanda sono retti dall'allegato 3.

⁴ Se il prodotto fitosanitario contiene principi attivi non ancora iscritti nell'allegato 1 o se i requisiti di cui all'articolo 26 capoverso 1 o 2 non sono adempiti, occorre inoltre presentare i documenti secondo l'allegato 2.

⁵ Nei singoli casi, il servizio di omologazione può stabilire altri requisiti in merito ai documenti da allegare alla domanda.

⁶ Il servizio di omologazione può rinunciare, d'intesa con i servizi di valutazione, ad alcune parti della documentazione relativa alla domanda, in particolare ad alcuni studi, se il richiedente può comprovare che tali documenti non sono necessari per valutare il prodotto fitosanitario.

⁷ Per la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, valgono inoltre i requisiti di cui all'articolo 14 capoversi 1 e 3 OEDA⁹.

⁸ I documenti relativi alla domanda devono essere presentati:

- a. su carta o su supporto elettronico;
- b. in una lingua ufficiale o in inglese; se la domanda concerne un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati o patogeni, occorre stilare almeno un riassunto della domanda in una delle lingue ufficiali.

⁹ RS 814.911

Art. 12 Controllo della completezza e trasmissione dei documenti

¹ Il servizio di omologazione controlla che la domanda sia completa.

² Il servizio di omologazione concede al richiedente un termine adeguato per completare la domanda qualora manchino documenti o siano insufficienti. Se i dati richiesti non sono forniti entro il termine stabilito, il servizio di omologazione respinge la domanda.

³ Il servizio di omologazione trasmette la domanda ai servizi di valutazione, con la documentazione determinante, ai fini della valutazione.

⁴ Qualora si tratti di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, l'organo di omologazione conduce la procedura di omologazione tenendo conto dell'OEDA¹⁰.

⁵ Qualora si tratti di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi patogeni ma non geneticamente modificati, si applica l'articolo 23 OEDA.

Art. 13 Valutazione dei documenti

¹ I servizi di valutazione esaminano se i presupposti di cui all'articolo 10 sono adempiti e valutano i documenti avvalendosi dei criteri di cui all'allegato 6.

² Per l'esame di un principio attivo che figura nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991¹¹ concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, il servizio di omologazione e i servizi di valutazione tengono conto delle considerazioni e delle decisioni della Commissione della Comunità europea sull'iscrizione del principio attivo in tale allegato e delle considerazioni e decisioni degli Stati membri sull'omologazione del prodotto fitosanitario contenente il principio attivo, sempre che tali documenti siano a disposizione del servizio di omologazione o siano portati a sua conoscenza.

³ Nel quadro dell'esame della domanda, il servizio di omologazione può effettuare o far effettuare esperimenti o altri rilevamenti.

⁴ I servizi di valutazione comunicano al servizio di omologazione il risultato della loro valutazione.

Art. 14 Complemento di informazioni

Il servizio di omologazione esige dal richiedente campioni o informazioni complementari, compresi i dati e i risultati di esperimenti supplementari, qualora dall'esame della documentazione risulti che tali complementi di informazioni sono necessari.

¹⁰ RS 814.911

¹¹ GU L 230 del 19.8.1991, p. 1, nel vigente tenore. Il testo di tale direttiva è ottenibile presso il Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari, 3003 Berna.

Art. 15 Termini

¹ I termini per l'esame delle domande sono retti dall'ordinanza del 17 novembre 1999¹² concernente termini ordinatori per l'esame delle domande nelle procedure di prima istanza del diritto dell'economia.

² Se il servizio di omologazione esige un complemento di informazioni, la decorrenza dei termini è sospesa fino alla presentazione dei documenti richiesti.

Art. 16 Decisione

¹ Il servizio di omologazione statuisce mediante decisione in merito all'autorizzazione.

² L'autorizzazione è rilasciata per 10 anni; il servizio di omologazione può fissare una durata di validità inferiore.

³ Se la domanda è accolta, l'autorizzazione contiene in particolare i seguenti dati:

- a. il domicilio, la sede sociale o la filiale del richiedente;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- c. la denominazione e il tenore di ogni principio attivo in unità metriche e il tipo di preparazione del prodotto fitosanitario;
- d. per i microrganismi e i macrorganismi: l'identità e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità adeguate;
- e. il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto fitosanitario e dei principi attivi in esso contenuti;
- f. la durata di validità dell'autorizzazione;
- g. l'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e le sue condizioni d'uso;
- h. il numero federale d'autorizzazione attribuito dal servizio di omologazione.

⁴ L'autorizzazione vale per il titolare menzionato nella decisione e non è trasferibile.

⁵ Il servizio di omologazione può vincolare l'autorizzazione a oneri o a condizioni nonché prescrivere o vietare determinate denominazioni.

Art. 17 Usi minori

¹ Per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario che sarà utilizzato in colture la cui superficie è esigua o contro un organismo nocivo che si presenta solo sporadicamente o entro limiti geografici ben definiti (usi minori), il servizio di omologazione può rinunciare all'esame dei requisiti di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettere b-g e capoversi 2 e 3 e autorizzare il prodotto fitosanitario se:

- a. il prodotto fitosanitario è autorizzato in uno Stato membro dell'UE per determinati usi minori in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili; oppure

¹² RS 172.010.14

b. in Svizzera esiste già un'omologazione per usi analoghi.

² La domanda deve esporre i requisiti per un uso minore e contenere le indicazioni di cui all'articolo 11 capoverso 2 lettere a-c. Nei casi di cui al capoverso 1 lettera a deve inoltre fornire la prova che il prodotto fitosanitario è autorizzato per il relativo uso minore in uno Stato membro dell'UE.

³ Il servizio di omologazione può negare l'autorizzazione se in base alle conoscenze generali relative al prodotto fitosanitario in questione si può supporre che i requisiti di cui all'articolo 10 non sono adempiti.

⁴ Il presente articolo non si applica agli organismi geneticamente modificati.

Art. 18 Certificati

¹ Su domanda del titolare dell'autorizzazione, il servizio di omologazione può confermare l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario in Svizzera rilasciando un certificato.

² Su domanda del titolare dell'autorizzazione, il servizio di omologazione può confermare mediante un certificato (certificato d'esportazione) che un determinato prodotto fitosanitario è prodotto in Svizzera. A tal fine sente previamente il parere del Segretariato di Stato dell'economia (Seco), sempre che ne sia interessata la sua sfera di competenze. Il servizio di omologazione verifica inoltre che siano state concesse le autorizzazioni cantonali corrispondenti. Può obbligare il richiedente a collaborare nel farsi rilasciare le autorizzazioni cantonali.

Art. 19 Obbligo di conservare i documenti

Il titolare dell'autorizzazione deve conservare, per dieci anni dopo l'ultima fornitura del prodotto fitosanitario, una copia di tutti i documenti presentati o provvedere affinché tali documenti siano messi a disposizione. I modelli e i campioni devono essere conservati soltanto finché il loro stato ne consente una valutazione.

Art. 20 Obbligo di informare

Il titolare di un'autorizzazione deve comunicare al servizio di omologazione, di propria iniziativa e senza indugio, tutte le nuove informazioni sul prodotto fitosanitario che potrebbero avere effetti sul mantenimento dell'autorizzazione, in particolare:

- a. le nuove conoscenze sul comportamento o sugli effetti del prodotto fitosanitario sugli esseri umani, sugli animali e sull'ambiente;
- b. le modifiche relative all'origine o alla composizione di un principio attivo;
- c. le modifiche relative all'origine o alla composizione di un preparato;
- d. gli sviluppi delle resistenze;
- e. le modifiche di natura amministrativa.

Art. 21 Riesame

- ¹ Il servizio di omologazione può riesaminare un'autorizzazione in ogni momento.
- ² Il servizio di omologazione procede a un riesame se acquisisce nuove informazioni o qualora vi siano indizi che i presupposti stabiliti per l'autorizzazione non sono più adempiti.
- ³ Il servizio di omologazione esige, di propria iniziativa o su domanda di un servizio di valutazione, che il titolare dell'autorizzazione fornisca ulteriori informazioni, documenti o chiarimenti necessari al riesame.

Art. 22 Modifica

- ¹ Su domanda motivata da parte del titolare, il servizio di omologazione può modificare un'autorizzazione o vincolarla a oneri, sempre che continuino a essere adempiti i presupposti per l'autorizzazione.
- ² Un servizio di valutazione chiede al servizio di omologazione la modifica di un'autorizzazione se, alla luce dello stato della scienza e della tecnica più recente, ciò si rivela necessario per la protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente.
- ³ Il servizio di omologazione vieta al fabbricante o al commerciante di fornire un prodotto fitosanitario se questi contravviene all'autorizzazione modificata.

Art. 23 Revoca

- ¹ Il servizio di omologazione revoca un'autorizzazione di propria iniziativa o su richiesta di un servizio di valutazione se:
 - a. il principio attivo non figura più nell'allegato 1;
 - b. il potenziale di pericolo è ritenuto inaccettabile;
 - c. un prodotto fitosanitario autorizzato non adempie più i presupposti per l'autorizzazione;
 - d. un prodotto fitosanitario autorizzato non presenta più le proprietà stabilite nell'autorizzazione;
 - e. l'autorizzazione è stata rilasciata sulla base di dati falsi o ingannevoli;
 - f. il titolare dell'autorizzazione non ha etichettato il prodotto fitosanitario secondo le prescrizioni o se, nonostante un avvertimento o una condanna giudiziale, continua a diffondere dati falsi o ingannevoli;
 - g. i dati supplementari richiesti dal servizio di omologazione alla luce di nuove conoscenze non sono presentati entro i termini prefissati;
 - h. nuove conoscenze mostrano che il prodotto fitosanitario non si presta sufficientemente per lo scopo previsto oppure che, nonostante un uso conforme alle prescrizioni, produce effetti collaterali inaccettabili sulle piante coltivate o sui raccolti o costituisce un pericolo per l'ambiente o gli esseri umani;

- i. sono stati autorizzati nuovi prodotti fitosanitari per i quali è comprovato che si prestano altrettanto bene all'uso previsto, presentando tuttavia meno effetti collaterali;
- j. sono soddisfatte le condizioni per adottare misure preventive ai sensi dell'articolo 148a LAgr.

² Il servizio di omologazione può revocare un'autorizzazione su domanda motivata da parte del titolare.

³ In caso di revoca può concedere un termine, in particolare per esaurire le scorte di magazzino.

⁴ Il termine dipende dalla motivazione della revoca. Esso è di tre anni al massimo.

Art. 24 Rinnovo

¹ L'autorizzazione può essere rinnovata.

² La domanda di rinnovo di un'autorizzazione deve essere presentata al servizio di omologazione due anni prima della scadenza della durata di validità. Al servizio di omologazione occorre indicare quali documenti sono allegati.

³ Il servizio di omologazione verifica se sono ancora adempiti i presupposti per l'autorizzazione. Se del caso, chiede ulteriori informazioni e documenti, inclusi i risultati di altri esperimenti o campioni necessari per valutare la sicurezza del prodotto fitosanitario e la sua idoneità all'uso previsto.

⁴ Il servizio di omologazione può prorogare la vecchia autorizzazione fino alla decisione definitiva di rinnovo.

Sezione 5: Dati di precedenti domande e durata della protezione

Art. 25 Domande

Chi intende immettere sul mercato a nome proprio un prodotto fitosanitario autorizzato senza essere titolare di un'autorizzazione deve presentare una domanda completa; sono fatti salvi gli articoli 26 e 30.

Art. 26 Impiego dei dati di precedenti richiedenti

¹ Il servizio di omologazione può rinunciare ai documenti di cui all'allegato 2 per un principio attivo iscritto nell'allegato 1 e avvalersi di quelli di un precedente richiedente se in base a criteri riconosciuti a livello internazionale il principio attivo in questione non presenta differenze sostanziali per quanto riguarda il grado di purezza fornito con le domande e il tipo di impurezza e se:

- a. il precedente richiedente ha dichiarato il proprio consenso a questo proposito; oppure
- b. dalla prima autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente tale principio attivo sono trascorsi almeno dieci anni.

² Il servizio di omologazione può rinunciare ai documenti di cui agli allegati 2 e 3 e avvalersi di quelli di un precedente richiedente per un prodotto fitosanitario che non presenti differenze sostanziali se:

- a. il titolare della prima autorizzazione ha dichiarato il proprio consenso a questo proposito; oppure
- b. dalla prima autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo più recente sono trascorsi almeno dieci anni.

³ Se, in seguito a nuove conoscenze, ha chiesto a precedenti richiedenti ulteriori documenti concernenti un principio attivo o un preparato, il servizio di omologazione non si avvale di tali documenti a favore di un altro richiedente per un periodo di cinque anni a decorrere dalla decisione pronunciata sulla base di tali documenti. Questa durata di protezione supplementare non si applica ai documenti che devono essere presentati dal titolare dell'autorizzazione conformemente all'articolo 20. La durata di protezione dei documenti di cui ai capoversi 1 e 2 non è intaccata dalla durata di protezione dei documenti chiesti successivamente.

⁴ Il servizio di omologazione può anche rinunciare ai documenti di cui agli allegati 2 e 3 e avvalersi di quelli di un precedente richiedente se il nuovo richiedente comprova in modo inequivocabile che la composizione completa del prodotto fitosanitario non presenta differenze sostanziali rispetto a quella del prodotto del titolare della prima autorizzazione; tale comprova è considerata valida in particolare se il nuovo richiedente presenta un'attestazione vincolante del titolare della prima autorizzazione o del fabbricante che lo rifornisce a conferma dell'identità del prodotto fitosanitario.

Art. 27 Obbligo della domanda cautelativa prima di effettuare esperimenti su vertebrati

¹ Prima di effettuare esperimenti su vertebrati ai fini di un'autorizzazione, il richiedente deve domandare per scritto al servizio di omologazione se sono già disponibili risultati di esperimenti concernenti il principio attivo o il preparato in questione.

² In caso di domanda cautelativa, il richiedente deve fornire la prova che egli stesso intende chiedere un'autorizzazione.

Art. 28 Impiego dei dati di precedenti esperimenti su vertebrati

¹ Se dispone di sufficienti conoscenze derivanti da precedenti esperimenti su vertebrati su un principio attivo o un preparato, il servizio di omologazione comunica al richiedente in che misura non sono più richiesti nuovi esperimenti per il rilascio di un'autorizzazione.

² Se tali conoscenze provengono da dati di esperimenti su vertebrati del primo richiedente e di eventuali altri richiedenti, e la durata di protezione di questi dati non è ancora scaduta (art. 26 cpv. 1 lett. b e cpv. 3), il servizio di omologazione intraprende quanto segue:

- a. ai precedenti richiedenti dei quali intende impiegare i dati a favore del nuovo richiedente comunica:
 1. quali dati intende impiegare,
 2. l'indirizzo del nuovo richiedente;
 - b. al nuovo richiedente comunica gli indirizzi dei precedenti richiedenti.
- ³ I precedenti richiedenti possono opporsi all'immediato impiego dei loro dati entro 30 giorni e chiedere un differimento dell'impiego dei dati.
- ⁴ Se non riceve una domanda di differimento, il servizio di omologazione decide sull'impiego dei dati.
- ⁵ Se riceve una domanda di differimento, il servizio di omologazione decide:
- a. quali dati dei precedenti richiedenti saranno impiegati;
 - b. il differimento del rilascio dell'autorizzazione per il tempo che richiederebbe al nuovo richiedente per fornire i propri dati.
- ⁶ Su domanda del nuovo richiedente, il servizio di omologazione mette a disposizione i dati riassunti provenienti dagli esperimenti con vertebrati che sono necessari per allestire la parte corrispondente della scheda di dati di sicurezza; sono fatte salve le disposizioni sui dati confidenziali di cui all'articolo 37.

Art. 29 Diritto di indennizzo dei precedenti richiedenti per i dati provenienti da esperimenti su animali

- ¹ I precedenti richiedenti hanno diritto a un indennizzo adeguato da parte del nuovo richiedente per l'impiego dei loro dati protetti provenienti da esperimenti su animali.
- ² Se i richiedenti non giungono a un'intesa sull'indennizzo entro sei mesi, il servizio di omologazione, su domanda di un richiedente, pronuncia una decisione sull'ammontare dell'indennizzo. Tiene segnatamente in considerazione:
- a. la spesa sopportata per ottenere i risultati degli esperimenti;
 - b. la durata di protezione rimanente per i dati in questione;
 - c. il numero dei richiedenti intermedi.
- ⁶ I precedenti richiedenti possono chiedere al servizio di omologazione che vieti l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario finché il nuovo richiedente non abbia pagato l'indennizzo.

Sezione 6: Permesso di vendita

Art. 30

- ¹ Un prodotto fitosanitario autorizzato può essere immesso sul mercato con un permesso di vendita a nome del titolare di quest'ultimo o con un nome commerciale diverso da quello del prodotto fitosanitario autorizzato. Il permesso di vendita vale soltanto per gli usi indicati nell'autorizzazione.

² Il permesso di vendita è rilasciato se il titolare dell'autorizzazione ha dichiarato il proprio consenso.

³ Il permesso di vendita scade con l'estinguersi dell'autorizzazione oppure con la revoca del consenso del titolare dell'autorizzazione. Questi deve comunicare al servizio di omologazione la revoca del proprio consenso.

⁴ Le domande di ottenimento di un permesso di vendita devono essere presentate al servizio di omologazione. Alla domanda occorre allegare, in particolare, il consenso scritto del titolare dell'autorizzazione.

Sezione 7: Situazioni d'eccezione

Art. 31

¹ Per lottare contro un rischio imprevisto che non può essere arginato o combattuto efficacemente con altri mezzi, il servizio di omologazione può omologare prodotti fitosanitari in deroga alle disposizioni delle sezioni 2–5.

² I prodotti fitosanitari devono adempiere i requisiti di cui all'articolo 10 capoverso 1 lettera b e, qualora si tratti di organismi, lettera d.

³ I prodotti fitosanitari che sono o contengono organismi geneticamente modificati non possono essere omologati in virtù del capoverso 1.

⁴ Per questo tipo di omologazione, il servizio di omologazione si basa su fatti e dati generalmente conosciuti.

⁵ Il servizio di omologazione pronuncia una decisione generale che viene pubblicata nel Foglio federale. La durata di validità di tale decisione è generalmente limitata a un anno.

⁶ Il servizio di omologazione informa le autorità esecutive cantonali sull'omologazione per far fronte a situazioni d'eccezione.

Sezione 8:

Omologazione in seguito all'iscrizione in un elenco di prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera

Art. 32 Elenco dei prodotti fitosanitari

¹ Il servizio di omologazione tiene un elenco dei prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera. I prodotti fitosanitari iscritti in tale elenco sono omologati.

² Un prodotto fitosanitario omologato all'estero è iscritto nell'elenco se:

- a. in Svizzera è autorizzato un prodotto fitosanitario che presenta proprietà determinanti analoghe, segnatamente lo stesso tenore di principi attivi, e appartiene allo stesso tipo di preparato;

- b. il prodotto fitosanitario è omologato all'estero in base a esigenze equivalenti e le condizioni agronomiche e ambientali per il suo impiego sono comparabili a quelle vigenti in Svizzera;
- c. i termini di cui all'articolo 26 capoverso 2 lettera b sono scaduti;
- d. il prodotto fitosanitario non è o non contiene un microrganismo o un macrorganismo patogeno o geneticamente modificato; e
- e. il titolare dell'autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in Svizzera non ha saputo rendere verosimile che il prodotto di riferimento svizzero sia ancora oggetto di una protezione brevettuale.

Art. 33 Procedura

¹ Il servizio di omologazione verifica se le condizioni sono adempite. A tal fine si avvale dei dati che figurano nell'elenco dei prodotti fitosanitari nel Paese d'origine. Sempre che ne disponga, prende in considerazione dati più approfonditi.

² Il servizio di omologazione fissa al titolare dell'autorizzazione relativa al prodotto di riferimento svizzero un termine di 30 giorni per far valere un'eventuale protezione brevettuale concernente il prodotto fitosanitario.

³ Il servizio di omologazione iscrive il prodotto fitosanitario nell'elenco mediante decisione generale.

⁴ La decisione è pubblicata nel Foglio federale e reca in particolare:

- a. il Paese d'origine del prodotto fitosanitario;
- b. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- c. il nome e l'indirizzo del fabbricante nel Paese d'origine;
- d. i dati completi concernenti l'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e gli oneri relativi al suo uso nonché le prescrizioni circa l'immagazzinamento e l'eliminazione;
- e. la denominazione esatta di tutti i principi attivi contenuti nel prodotto fitosanitario e il loro tenore espresso in unità metriche;
- f. la natura del preparato;
- g. il numero federale di autorizzazione del prodotto di riferimento attribuito dal servizio di omologazione;
- h. se del caso, il numero di omologazione attribuito nel Paese d'origine.

Art. 34 Stralcio dall'elenco

Il servizio di omologazione decide lo stralcio di un prodotto fitosanitario dall'elenco se:

- a. il prodotto non è più autorizzato nel Paese d'origine;
- b. in Svizzera non è più autorizzato alcun prodotto fitosanitario che presenti proprietà determinanti analoghe.

Capitolo 3: Ricerca e sviluppo

Art. 35 Autorizzazione per l'apporto di prodotti fitosanitari

¹ Gli esperimenti effettuati per scopi di ricerca e sviluppo in cui sono utilizzati prodotti fitosanitari non omologati necessitano di un'autorizzazione. Le persone o le ditte autorizzate dall'Ufficio federale a effettuare determinati esperimenti e test ricevono un'autorizzazione generale per effettuare tali esperimenti.

² Il servizio di omologazione può negare il rilascio dell'autorizzazione o vincolarla a oneri se gli esperimenti possono avere effetti inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

³ D'intesa con i servizi di valutazione, il servizio di omologazione può stabilire le modalità di trattamento del materiale utilizzato per le prove.

⁴ Se si prevedono esperimenti con organismi geneticamente modificati o patogeni, la procedura di autorizzazione è retta dall'OEDA¹³.

Art. 36 Obbligo di tenere un registro

¹ Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari non omologati ai fini della ricerca e dello sviluppo deve iscrivere in un registro i seguenti dati:

- a. l'identità e l'origine del prodotto fitosanitario;
- b. i dati relativi all'etichettatura;
- c. le quantità fornite;
- d. il nome e l'indirizzo della persona che ha ricevuto il prodotto fitosanitario;
- e. tutti i dati disponibili su eventuali effetti sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente;
- f. i dati relativi al tipo, al luogo e al momento dell'uso.

² Su richiesta, tali registrazioni devono essere messe a disposizione del servizio di omologazione.

¹³ RS 814.911

Capitolo 4: Segreto di fabbricazione e d'affari

Art. 37

¹ I dati relativi ai prodotti fitosanitari devono essere trattati a titolo confidenziale conformemente all'articolo 85 capoversi 1–4 dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹⁴ sui prodotti chimici (OPChim); per l'accesso ai dati relativi a prodotti fitosanitari, a principi attivi contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati o patogeni oppure ottenuti da organismi geneticamente modificati, si applica l'articolo 18 LIG o l'articolo 29h LPAmb.

² Dopo l'omologazione non sono in nessun caso confidenziali i seguenti dati:

- a. il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b. la denominazione dei principi attivi;
- c. la percentuale dei principi attivi presenti nel preparato;
- d. la denominazione delle altre sostanze che devono essere classificate come pericolose ai sensi dell'articolo 3 OPChim e che contribuiscono alla classificazione del prodotto fitosanitario;
- e. il nome commerciale del prodotto fitosanitario;
- f. i dati fisico-chimici che figurano sulla scheda di dati di sicurezza del preparato;
- g. la sintesi dei risultati degli esperimenti richiesti secondo l'allegato 2 o 3 per accertare l'efficacia del prodotto fitosanitario nonché gli effetti sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente e, se del caso, le sue proprietà intese a favorire la resistenza;
- h. i metodi analitici secondo l'allegato 2 numero 4 o l'allegato 3 numero 5;
- i. i procedimenti mediante i quali il principio attivo o il preparato può essere reso innocuo;
- j. i metodi e le misure cautelative per ridurre i rischi durante l'utilizzazione del prodotto fitosanitario nonché i rischi in caso di incendio o di altri pericoli;
- k. le misure da adottare e la procedura da rispettare in caso di spargimento o di fuoriuscita accidentali;
- l. le indicazioni relative al pronto soccorso e i consigli medici in caso di ferimento;
- m. le modalità di smaltimento del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio;
- n. le informazioni che figurano nella scheda di dati di sicurezza.

¹⁴ RS 813.11; RU 2005 2721

Capitolo 5: Classificazione, imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza

Art. 38 Classificazione

¹ I prodotti fitosanitari che sono preparati pericolosi o principi attivi oppure contengono principi attivi pericolosi devono essere classificati per analogia secondo gli articoli 8–14 OPChim¹⁵.

² I principi attivi destinati all'impiego nei prodotti fitosanitari che sono sostanze pericolose e i prodotti fitosanitari che contengono principi attivi pericolosi devono essere classificati per analogia secondo gli articoli 8 e 9 OPChim.

³ Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante del preparato, per la presente ordinanza si intende, in caso di autorizzazioni, il titolare dell'autorizzazione, mentre in caso di omologazioni secondo il capitolo 2 sezioni 7 e 8 si intende il servizio di omologazione.

Art. 39 Imballaggio

I prodotti fitosanitari devono essere imballati per analogia secondo gli articoli 35–37 OPChim¹⁶; laddove nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, per la presente ordinanza si intendono tutti i prodotti fitosanitari.

Art. 40 Etichettatura

¹ Su un prodotto fitosanitario non si devono dare indicazioni errate, ingannevoli o incomplete o tacere fatti che possano trarre in inganno gli acquirenti in merito alla natura, al tipo di composizione o all'utilizzabilità del prodotto fitosanitario.

² I prodotti fitosanitari devono essere etichettati per analogia conformemente agli articoli 39, 40 e 43–49 OPChim¹⁷ e secondo le disposizioni degli allegati 4 e 5 della presente ordinanza; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, per la presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione. Se l'OPChim e gli allegati 4 e 5 della presente ordinanza prevedono un'etichettatura diversa, si applicano le prescrizioni degli allegati 4 e 5.

³ Ogni imballaggio di un prodotto fitosanitario deve recare in modo leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:

- a. il contenuto effettivo in caso di prodotti fitosanitari accessibili al pubblico;
- b. i simboli e le designazioni di pericolo secondo l'allegato 1 numero 1 OPChim;
- c. le sostanze pericolose di un prodotto fitosanitario secondo l'allegato 1 numero 4 OPChim;

¹⁵ RS **813.11**; RU **2005** 2721

¹⁶ RS **813.11**; RU **2005** 2721

¹⁷ RS **813.11**; RU **2005** 2721

- d. il nome commerciale con il quale il prodotto fitosanitario può essere immesso sul mercato;
- e. il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- f. il numero federale d'autorizzazione attribuito dal servizio di omologazione;
- g. il nome commerciale e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità metriche, per i microrganismi e i macrorganismi espresso in unità adeguate e la natura del preparato;
- h. i dati completi relativi all'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e gli oneri relativi al suo uso;
- i. le istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
- j. la designazione dei rischi particolari (frasi R) secondo l'allegato 1 numero 2 OPChim;
- k. i consigli di prudenza (frasi S) secondo l'allegato 1 numero 3 OPChim;
- l. il tipo di effetto del prodotto fitosanitario (p. es. insetticida, erbicida, regolatore della crescita);
- m. se del caso, i termini di attesa per ogni indicazione tra l'uso del prodotto fitosanitario e:
 - 1. la semina o la piantagione della coltura da proteggere,
 - 2. la semina o la piantagione delle colture successive,
 - 3. l'accesso di esseri umani o animali,
 - 4. il raccolto,
 - 5. l'impiego o il consumo;
- n. le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità o sensibilità di determinate specie;
- o. nel caso in cui sia allegato un foglio illustrativo, la frase: «Prima dell'uso leggere l'allegato foglio illustrativo»;
- p. le istruzioni relative allo smaltimento sicuro del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio;
- q. il numero di partita o un'indicazione che consenta di stabilire l'identità;
- r. la data di scadenza, se il prodotto fitosanitario si conserva per un periodo inferiore a due anni in condizioni di immagazzinamento conformi alle prescrizioni;
- s. le indicazioni relative a un'adeguata pulizia delle attrezzature;
- t. le modalità delle precauzioni da prendere in caso di impiego, immagazzinamento e trasporto;
- u. se del caso, le categorie di persone che possono impiegare il prodotto fitosanitario;

- v. per i prodotti fitosanitari microbiologici, le esigenze concernenti l'etichettatura ai sensi dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁸ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM).

⁴ I prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 32 devono essere contrassegnati secondo le pertinenti disposizioni straniere. L'etichetta deve inoltre recare:

- a. gli usi del prodotto fitosanitario e le prescrizioni circa l'immagazzinamento e lo smaltimento che figurano nella decisione di cui all'articolo 33;
- b. il numero federale di omologazione attribuito;
- c. il tenore di composti organici volatili (tenore COV).

⁵ Per l'etichettatura di cui al capoverso 4, occorre avvalersi delle istruzioni allegate all'imballaggio fornite dal servizio di omologazione. L'importatore può ottenere dette istruzioni presso il servizio di omologazione.

⁶ Il capoverso 3 lettere b, j e k si applica soltanto ai prodotti fitosanitari che sono stati iscritti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE¹⁹.

⁷ Per i prodotti fitosanitari importati si può derogare alle prescrizioni in materia di etichettatura fino alla prima fornitura a terzi in Svizzera.

Art. 41 Collocazione delle indicazioni sull'etichetta

¹ Le indicazioni di cui all'articolo 40 capoverso 3 devono figurare sull'etichetta del prodotto fitosanitario.

² Le indicazioni di cui all'articolo 40 capoverso 3 lettere h, m, n, s e u possono figurare anche in un'altra parte dell'imballaggio o su un foglio illustrativo allegato all'imballaggio.

Art. 42 Lingue impiegate nell'etichetta

¹ L'etichetta deve essere redatta in almeno due lingue ufficiali, di cui una deve essere la lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto.

² L'etichetta dei prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 32 deve essere redatta almeno nella lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto.

Art. 43 Dichiarazione di prodotti fitosanitari geneticamente modificati

¹ Sull'etichetta dei prodotti fitosanitari costituiti da organismi geneticamente modificati o contenenti tali organismi deve figurare l'indicazione «ottenuto da X modificato con tecnologia genetica» oppure «ottenuto da X modificato geneticamente».

² Per i prodotti fitosanitari che contengono tracce involontarie di organismi geneticamente modificati autorizzati in quantità inferiore all'1 per cento della massa, in casi particolari il servizio di omologazione può, d'intesa con i servizi di valutazione

¹⁸ RS 832.321

¹⁹ GU L 230 del 19.8.1991, p. 1, nel vigente tenore. Il testo di tale direttiva è ottenibile presso il Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari, 3003 Berna.

coinvolti nella procedura di omologazione, stabilire deroghe all'obbligo di dichiarazione.

Art. 44 Scheda di dati di sicurezza

¹ Per i prodotti fitosanitari occorre redigere e consegnare, per analogia agli articoli 52, 53 e 54 capoversi 2–5 OPChim²⁰, schede di dati di sicurezza; laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il richiedente.

² Le schede di dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 56 OPChim.

Capitolo 6:

Disposizioni particolari per l'utilizzazione di prodotti fitosanitari

Art. 45 Obbligo di diligenza

¹ Chi utilizza prodotti fitosanitari e i loro rifiuti deve provvedere affinché non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

² I prodotti fitosanitari devono essere impiegati secondo le prescrizioni.

³ Le indicazioni che figurano sull'imballaggio, sul foglio illustrativo allegato e nella scheda di dati di sicurezza nonché i dati relativi all'utilizzabilità e le condizioni d'uso devono essere rispettati.

⁴ Il prodotto fitosanitario può essere utilizzato soltanto per lo scopo previsto. Possono essere impiegate soltanto attrezzature che consentono un impiego dei prodotti fitosanitari mirato e conforme.

Art. 46 Conservazione

I prodotti fitosanitari devono essere conservati secondo l'articolo 72 OPChim²¹.

Art. 47 Furto, perdita, erronea immissione sul mercato

In caso di furto, perdita o erronea immissione sul mercato di prodotti fitosanitari tossici e molto tossici, la persona a cui sono stati rubati, che li ha persi o che li ha immessi erroneamente sul mercato deve avvertire immediatamente la polizia. Si applica l'articolo 82 capoversi 2 e 3 OPChim²².

Art. 48 Divieto di impiego

Se il servizio di omologazione o un servizio di valutazione ritiene che il potenziale di pericolo di un prodotto fitosanitario sia inaccettabile e revoca l'omologazione, il

²⁰ RS 813.11; RU 2005 2721

²¹ RS 813.11; RU 2005 2721

²² RS 813.11; RU 2005 2721

servizio di omologazione può vietare l'impiego del prodotto fitosanitario in questione. Pubblica il divieto di impiego nel Foglio federale come decisione di obbligatorietà generale.

Art. 49 Restrizioni d'uso

¹ I prodotti fitosanitari non possono essere usati nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 di cui all'articolo 29 capoverso 2 dell'ordinanza del 28 ottobre 1998²³ sulla protezione delle acque (OPAc), qualora questi o i loro metaboliti più importanti dal profilo biologico possano giungere nel punto di captazione dell'acqua potabile a causa della loro mobilità o mancanza di biodegradabilità.

² Il servizio di omologazione decide un onere corrispondente se dall'esame dei documenti risulta che per un prodotto fitosanitario ci si debba attendere il superamento della concentrazione massima nell'acqua potabile secondo il numero 4 dell'allegato dell'ordinanza del 26 giugno 1995²⁴ sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE).

³ L'Ufficio federale pubblica e tiene aggiornato l'elenco dei prodotti fitosanitari che non possono essere impiegati nella zona di protezione S2.

⁴ Per gli altri divieti e restrizioni concernenti l'impiego di prodotti fitosanitari si applica l'allegato 2.5 dell'ordinanza del 18 maggio 2005²⁵ sulla riduzione dei rischi inerente ai prodotti chimici (ORRPChim).

⁵ Per i prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi che non sono geneticamente modificati si applica per analogia l'allegato 2.5 ORRPChim.

Art. 50 Importazione di materiale vegetale di moltiplicazione

¹ Il materiale vegetale di moltiplicazione e la terra che vi aderisce non possono essere importati come merce commerciabile se contengono principi attivi non autorizzati in Svizzera per l'impiego in questione.

² Il servizio di omologazione può concedere deroghe. Il servizio di omologazione emana una decisione generale che viene pubblicata nel Foglio federale. Quest'ultima è di regola limitata a un anno.

Art. 51 Obbligo di ripresa

¹ Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari deve riprendere ed eliminare in modo appropriato i prodotti fitosanitari forniti a un utilizzatore che non intende più farne uso.

² I prodotti fitosanitari venduti nel commercio al dettaglio devono essere ripresi a titolo gratuito.

²³ RS 814.201

²⁴ RS 817.021.23

²⁵ RS 814.81; RU 2005 2917

Art. 52 Pubblicità

¹ Possono essere pubblicizzati soltanto i prodotti fitosanitari omologati.

² Per la pubblicità dei prodotti fitosanitari si applicano gli articoli 75 e 83 OPChim²⁶.

³ La pubblicità non può recare indicazioni quali «non tossico» o «non nocivo» né indicazioni false o ingannevoli.

⁴ La pubblicità di ogni prodotto fitosanitario deve indicare i principi attivi in esso contenuti.

Art. 53 Statistica della commercializzazione

Chi immette sul mercato prodotti fitosanitari è tenuto, su richiesta dell'Ufficio federale, a fornire i dati circa la quantità di preparati immessi sul mercato.

Capitolo 7: Esecuzione**Sezione 1: Confederazione****Art. 54** Servizio di omologazione e comitato di direzione

¹ L'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) è il servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari.

² Per il servizio di omologazione viene istituito un comitato di direzione. Quest'ultimo è composto dei direttori dei seguenti uffici federali:

- a. l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- b. l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG);
- c. l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAPF); e
- d. il Segretariato di Stato dell'economia (Seco).

³ Il comitato di direzione ha i compiti e le competenze seguenti:

- a. definire la strategia del servizio di omologazione;
- b. visionare la determinazione dell'organizzazione e delle risorse del servizio di omologazione.

⁴ Il comitato di direzione decide all'unanimità.

Art. 55 Servizi di valutazione

¹ Sono servizi di valutazione:

- a. l'UFAG;
- b. l'UFSP;

²⁶ RS 813.11; RU 2005 2721

- c. l'UFAFP;
- d. il Seco.

² L'UFAG, unitamente alle sue Stazioni federali di ricerche agronomiche, e l'Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio (FNP) accertano che un prodotto fitosanitario:

- a. sia sufficientemente idoneo per l'impiego previsto e che, se usato in modo conforme alle prescrizioni, non abbia effetti collaterali inaccettabili sulle piante utili e i raccolti;
- b. se utilizzato in modo conforme alle prescrizioni, non abbia effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

³ L'UFSP ha i compiti seguenti:

- a. accerta che, se impiegato in modo conforme alle prescrizioni, un prodotto fitosanitario non metta in pericolo gli esseri umani, gli animali da reddito e gli animali domestici;
- b. accerta che, se impiegato in modo conforme alle prescrizioni, un prodotto fitosanitario non abbia effetti collaterali inaccettabili in merito a eventuali residui in o su derrate alimentari;
- c. stabilisce l'etichettatura e la classificazione di un prodotto fitosanitario per quanto riguarda la protezione della salute. L'etichettatura derivante dalla valutazione dei rischi avviene d'intesa con il Seco.

⁴ L'UFAFP stabilisce l'etichettatura e la classificazione di un prodotto fitosanitario in funzione della sua pericolosità per l'ambiente.

⁵ Prima di iscrivere nell'allegato 1 un principio attivo che viene esaminato come parte integrante di un prodotto fitosanitario sottoposto ad autorizzazione o in caso di una nuova valutazione di un principio attivo, il servizio di omologazione sottopone per parere all'UFAFP i documenti determinanti e il risultato del loro esame. Per quanto riguarda la collaborazione dell'UFAFP, si applicano gli articoli 62a e 62b della legge del 21 marzo 1997²⁷ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

⁶ In caso di prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, i compiti dell'UFAFP sono retti dalle disposizioni dell'OEDA²⁸.

⁷ Il Seco valuta i prodotti fitosanitari in relazione alla salute e alla sicurezza degli utilizzatori, sempre che i prodotti fitosanitari siano impiegati a titolo professionale o commerciale. A tal fine, si basa sulla valutazione tossicologica del prodotto fitosanitario effettuata dall'UFSP e sui dati dell'esposizione; per quanto possibile impiega modelli riconosciuti.

²⁷ RS 172.010

²⁸ RS 814.911

Art. 56 Compiti del servizio di omologazione e collaborazione

¹ Il servizio di omologazione svolge i compiti seguenti:

- a. coordina la collaborazione con i servizi di valutazione;
- b. chiede valutazioni e pareri ai servizi di valutazione competenti;
- c. decide, d'intesa con i servizi di valutazione, sempre che le loro sfere di competenze siano interessate, in merito alle domande di autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

² Prima di iscrivere un prodotto fitosanitario nell'elenco secondo l'articolo 32 e di omologare un prodotto fitosanitario per far fronte a una situazione d'eccezione secondo l'articolo 31, il servizio di omologazione chiede il parere dei servizi di valutazione le cui sfere di competenze sono interessate.

³ Il servizio di omologazione dirige e coordina la procedura d'omologazione dei prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, tenendo conto dell'OEDA²⁹. Effettua gli esperimenti in pieno campo eventualmente necessari per il rilascio dell'autorizzazione soltanto se sono soddisfatti i requisiti dell'OEDA.

⁴ Il servizio di omologazione decide della modifica o della revoca di autorizzazioni:

- a. di propria iniziativa;
- b. su richiesta di un servizio di valutazione, sempre che il motivo di tale richiesta rientri nella sua sfera di competenze.

⁵ I servizi di valutazione che partecipano alla procedura d'omologazione si informano reciprocamente e costantemente su fatti e nuove conoscenze concernenti l'omologazione e l'impiego di prodotti fitosanitari.

⁶ Il servizio di omologazione può, in collaborazione con le autorità esecutive cantonali, organizzare controlli relativi all'immissione sul mercato o all'impiego di determinati prodotti fitosanitari.

Art. 57 Informazione al pubblico

¹ Il servizio di omologazione pubblica annualmente un elenco dei prodotti fitosanitari omologati in virtù della presente ordinanza. Detto elenco non deve contenere dati confidenziali.

² Il servizio di omologazione può pubblicare una breve presentazione dei possibili usi dei prodotti fitosanitari e delle loro proprietà. La presentazione non deve contenere dati confidenziali.

³ Il servizio di omologazione informa, in collaborazione con le Stazioni federali di ricerche agronomiche, le competenti autorità cantonali sulle novità concernenti le omologazioni nonché su proprietà e uso dei prodotti fitosanitari.

²⁹ RS 814.911

Art. 58 Centro d'informazione tossicologica

Il servizio di informazione in caso di avvelenamenti è il Centro svizzero d'informazione tossicologica (CSIT).

Art. 59 Armonizzazione internazionale

Il Dipartimento può emanare disposizioni esecutive concernenti l'attuazione tecnica di esperimenti in relazione con una procedura d'omologazione; al tal fine, tiene conto delle prescrizioni e delle norme corrispondenti di organizzazioni internazionali secondo l'allegato 7.

Art. 60 Esperti

Il servizio di omologazione può avvalersi di esperti per l'esecuzione della presente ordinanza.

Art. 61 Importazione e permesso generale d'importazione

¹ Per l'importazione di prodotti fitosanitari occorre un permesso generale d'importazione (PGI). Il PGI è rilasciato dal servizio di omologazione.

² Il PGI è rilasciato, su domanda scritta, alle persone che hanno il domicilio, la sede sociale o una succursale in Svizzera o sono cittadini di uno Stato con cui la Svizzera ha concluso un accordo che stabilisce la rinuncia a tale requisito.

³ Il PGI ha validità illimitata, è personale e non è trasferibile. In casi gravi può essere revocato, in particolare in caso di impiego abusivo.

⁴ La persona assoggettata all'obbligo della notifica doganale deve indicare nella dichiarazione doganale il numero del PGI dell'importatore.

⁵ Il servizio di omologazione informa le autorità cantonali sui titolari di un PGI residenti nel loro territorio.

Art. 62 Competenze degli organi doganali

Gli uffici doganali controllano, su richiesta del servizio di omologazione, se i prodotti fitosanitari sono conformi alle disposizioni di importazione della presente ordinanza. Per il resto si applica l'articolo 97 capoverso 3 OPChim³⁰.

Art. 63 Emolumenti

L'obbligo di pagare emolumenti per atti amministrativi secondo la presente ordinanza e il calcolo degli stessi sono retti dall'ordinanza del 7 dicembre 1998³¹ concernente le tasse dell'Ufficio federale dell'agricoltura.

³⁰ RS 813.11; RU 2005 2721

³¹ RS 910.11

Sezione 2: Cantoni

Art. 64 Controlli

¹ Il controllo del mercato e dell'uso conforme alle prescrizioni dei prodotti fitosanitari spetta ai Cantoni. In subordine, è l'Ufficio federale che assume tali compiti.

² I Cantoni controllano segnatamente il rispetto:

- a. delle decisioni prese in virtù degli articoli 16 e 33;
- b. delle prescrizioni relative a imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza (art. 39–44);
- c. delle prescrizioni relative alla fornitura (art. 79 OPChim³² nonché art. 6 e allegato 1.10 n. 2 ORRPCchim³³), all'obbligo di diligenza (art. 45), alla conservazione (art. 72 OPChim), al furto, alla perdita e all'erronea immissione sul mercato (art. 47), alle restrizioni d'uso (art. 49) e alla pubblicità (art. 52).

³ I Cantoni assicurano l'esecuzione dei divieti di impiego secondo l'articolo 48.

Sezione 3: Sequestro e confisca

Art. 65

¹ Se esiste il fondato sospetto che un prodotto fitosanitario sul mercato o destinato a essere immesso sul mercato non sia conforme alle disposizioni della LAgr, della LPChim, della LPAmb, della LIG, della presente ordinanza o a prescrizioni emanate successivamente, l'autorità competente può sequestrare mezzi di prova, bloccare o sequestrare la merce destinata alla vendita o esigere dall'importatore la riesportazione della merce.

² Chi possiede mezzi di prova di cui al capoverso 1 è tenuto, su richiesta, a consegnarli.

³ L'autorità contrassegna gli oggetti sequestrati e li iscrive in un elenco. Essa consegna al possessore una copia dell'elenco.

⁴ L'autorità che pronuncia un ordine secondo il capoverso 1 deve prendere i provvedimenti necessari per garantire la manutenzione degli oggetti in questione. A tal fine può impartire istruzioni agli aventi diritto sui medesimi.

⁵ L'autorità può confiscare gli oggetti sequestrati e i prodotti fitosanitari in questione o autorizzarne l'esportazione.

³² RS 813.11; RU 2005 2721

³³ RU 814.81; RU 2005 2917

Sezione 4: Trasmissione di dati e documentazione

Art. 66 Trasmissione di dati

Alla trasmissione di dati relativi ai prodotti fitosanitari si applicano per analogia gli articoli 86–88 OPChim³⁴.

Art. 67 Documentazione

Il servizio di omologazione gestisce una documentazione intersettoriale relativa ai prodotti fitosanitari che comprende in particolare:

- a. tutti i documenti presentati assieme alla domanda;
- b. tutti i documenti rilevanti ai fini della valutazione presentati dai servizi di valutazione interessati;
- c. i risultati delle valutazioni, incluse le autorizzazioni e altre decisioni;
- d. tutta la corrispondenza intercorsa con i richiedenti;
- e. gli atti concernenti le questioni e le procedure giuridiche.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Sezione 1: Abrogazione e modifica del diritto previgente

Art. 68 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 23 giugno 1999³⁵ sui prodotti fitosanitari è abrogata.

Art. 69 Modifica del diritto vigente

Le ordinanze elencate in appresso sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 7 dicembre 1998³⁶ concernente le tasse dell'Ufficio federale dell'agricoltura

Allegato, numero 7

7. Ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti fitosanitari:

- 7.1 Tassa di base per il trattamento di una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario per il quale devono essere presentati documenti secondo gli allegati 2 e 3 (art. 11 cpv. 4)

2500

³⁴ RS 813.11; RU 2005 2721

³⁵ RU 1999 2045 2784, 2003 4793 5421, 2004 627 4089

³⁶ RS 910.11

7.2	Tassa di base per il trattamento di una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario per il quale non devono essere presentati documenti secondo l'allegato 2	1400
7.3	Concessione di un'autorizzazione con l'impiego di dati di un precedente richiedente per un prodotto fitosanitario identico:	
	a. con il consenso del precedente richiedente (art. 26 cpv. 2 lett. a)	700
	b. senza il consenso del precedente richiedente (art. 26 cpv. 2 lett. b e cpv. 4)	1400
7.4	Esperimenti nell'ambito dell'esame di una domanda (art. 13 cpv. 3) e analisi di controllo (art. 64 cpv. 1):	
	a. analisi chimiche e fisico-chimiche	30–500
	b. analisi biologiche	1900–11 000
7.5	Rilascio di certificati d'esportazione (art. 18)	60
7.6	Concessione di un permesso di vendita (art. 30)	200

2. Ordinanza del 25 agosto 1999³⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente

Art. 2 cpv. 4

⁴ Per la messa in commercio di organismi patogeni, ma non geneticamente modificati, destinati ad essere impiegati come prodotti fitosanitari, si applica l'ordinanza del 18 maggio 2005³⁸ sui prodotti fitosanitari.

Art. 13 cpv. 2 lett. e

² A seconda dell'impiego previsto, l'autorizzazione è rilasciata da uno dei seguenti uffici federali nell'ambito della procedura di autorizzazione determinante nel caso specifico:

- | | | | |
|----|---|------|--|
| e. | Prodotti fitosanitari che contengono organismi geneticamente modificati | UFAG | Ordinanza del 18 maggio 2005 ³⁹ sui prodotti fitosanitari |
|----|---|------|--|

Art. 28 cpv. 1 lett. e

¹ Il controllo successivo (sorveglianza del mercato) è effettuato:

- e. per i prodotti fitosanitari che contengono organismi geneticamente modificati, secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005⁴⁰ sui prodotti fitosanitari.

³⁷ RS 814.911

³⁸ RS 916.161; RU 2005 3035

³⁹ RS 916.161; RU 2005 3035

⁴⁰ RS 916.161; RU 2005 3035

Sezione 2: Disposizioni transitorie

Art. 70 Autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza

Le autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide. Si estinguono tuttavia al più tardi il 31 luglio 2015, salvo che siano oggetto di rinnovo secondo l'articolo 24. Le autorizzazioni rilasciate entro il 1° agosto 2005 la cui durata di validità termina prima del 1° agosto 2007 restano valide fino al 31 luglio 2008.

Art. 71 Prodotti fitosanitari imballati ed etichettati secondo il diritto previgente

I prodotti fitosanitari etichettati ed imballati secondo il diritto previgente possono continuare a:

- a. essere immessi sul mercato fino al 31 luglio 2007;
- b. essere venduti al consumatore finale fino al 31 luglio 2008;
- c. essere impiegati fino al 31 luglio 2010.

Art. 72 Controllo dell'utilizzabilità dei prodotti fitosanitari nella zona di protezione delle acque sotterranee S2

¹ L'utilizzabilità nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 dei prodotti fitosanitari che sono stati autorizzati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, sarà controllata entro dieci anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Tale controllo è coordinato con quello dei principi attivi di cui all'articolo 7.

² Per i prodotti fitosanitari i cui principi attivi non sono controllati secondo l'articolo 7, il servizio di omologazione esige dal titolare dell'autorizzazione i documenti necessari al più tardi otto anni dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

³ Il servizio di omologazione coordina la valutazione secondo le disposizioni dell'articolo 56. Se dall'esame dei documenti risulta che esiste una restrizione d'uso secondo l'articolo 49 oppure se i documenti non sono stati presentati o sono insufficienti, il servizio di omologazione fissa un onere in virtù del quale il prodotto fitosanitario non può essere usato nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 secondo l'articolo 29 capoverso 2 OPAC⁴¹.

⁴ Se i documenti per la valutazione dei prodotti fitosanitari non sono stati presentati alla scadenza del termine di dieci anni di cui al capoverso 1, i prodotti fitosanitari in questione non possono più essere utilizzati nella zona di protezione S2. Il servizio di omologazione adegua di conseguenza le autorizzazioni.

⁴¹ RS 814.201

Sezione 3: Entrata in vigore

Art. 73

La presente ordinanza entra in vigore il 1° agosto 2005.

18 maggio 2005

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Samuel Schmid

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Allegato 1
(art. 6–11, 23, 26)

Principi attivi omologati per l'impiego in prodotti fitosanitari

Introduzione

¹ Tutti i principi attivi che sono o saranno omologati dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza sono iscritti nel presente allegato.

² Il Dipartimento aggiorna questo elenco.

³ Nella colonna «Rilascio dell'autorizzazione» della tabella in appresso occorre indicare la data relativa alla prima omologazione dei principi attivi contenuti in un prodotto fitosanitario o al rinnovo della stessa dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

Parte A: Sostanze chimiche

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'- autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
(S)-cis-verbenolo	[S-(1 α ,2 α ,5 α)]-4,6,6-trimethylbicyclo[3.1.1]hept-3-en-2-ol	18881-04-4		feromone
12 OH	Dodecan-1-ol	112-53-8		feromone
14 OH	Tetradecan-1-ol	112-72-1		feromone
1-metilciclopropene (1-MCP)	1-methylcyclopropene	3100-04-7	02.08.2005	fitoregolatore
2-(1-naftil)acetammide	2-(1-naphthyl)acetamide	86-86-2		fitoregolatore
2,4-D	(2,4-dichlorophenoxy)acetic acid	94-75-7		erbicida
2-fenilfenolo	biphenyl-2-ol	90-43-7		fungicida
Abamectina	avermectin B1	71751-41-2		insetticida; acaricida
Acefato	O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate	30560-19-1		insetticida
Acetamiprid	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine	135410-20-7		insetticida
Acibenzolar-S-metile	S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioate	135158-54-2		stimolatore di difese naturali
Acidi grassi (oleato di sodio)	fatty acids	143-19-1		insetticida
Acidi grassi (sali di potassio)	fatty acids			insetticida, acaricida, erbicida
Acido 1-naftilacetico	1-naphthylacetic acid	86-87-3		fitoregolatore
Acido acetico	Ethansäure	64-19-7	02.08.2005	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Acido benzoico	Acidium benzoicum	65-85-0		disinfettante
Acido gibberellico A4+A7	(3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-(3,9b-propanoazuleno/9b,3-propenoazuleno)[1,2-b]furan-4-carboxylic acid	468-44-0/510-75-8		fitoregolatore
Acido ottanoico (sotto forma di octanoic acid sali di Na e Fe)		124-07-2		pasta cicatrizzante
Acido silicico, minerali argillosi, adesivanti				pasta cicatrizzante
Aclonifen	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	74070-46-5		erbicida
Alaclor	2-chloro-2',6'-diethyl-N-methoxymethylacetanilide	15972-60-8		erbicida
Alchil dimetil benzil ammonio cloruro				fungicida, disinfettante
Alcol etilico		64-17-5		insetticida
Aldicarb	2-methyl-2-(methylthio)propionaldehyde O-methylcarbamoyloxime	116-06-3		insetticida, acaricida, nematocida
alfa-Cipermetrina	A racemate comprising (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	67375-30-8		insetticida
alfa-Pinene	2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en	2437-95-8		feromone

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Alluminio fosforo	aluminium phosphide	20859-73-8		rodenticida
Amidosulfuron	1-(4-(4-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesy[(methyl)sulfamoyl]urea	120923-37-7		erbicida
Amitraz	N-methylbis(2,4-xylyliminomethyl)amine	33089-61-1		acaricida, insetticida
Anilazina	4,6-dichloro-N-(2-chlorophenyl)-1,3,5-triazin-2-amine	101-05-3		fungicida
Antrachinone	Antraquinone	84-65-1		disinfettante per semente
Argilla solforata	Aluminiumsulfate	10043-01-3		fungicida, battericida
Asulame	methyl 4-aminophenylsulfonycarbamate	3337-71-1		erbicida
Atrazina	6-chloro-N2-ethyl-N4-isopropyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	1912-24-9		erbicida
Azaconazolo	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	60207-31-0		fungicida
Azadiractina A+B	dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-(acetylloxy)octahydro-3,5-dihydroxy-4-methyl-8-[[2(E)-2-methyl-1-oxo-2-butenyl]oxy]-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-3a,6a,7,7a-tetrahydro-6a-hydroxy-7a-methyl-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-1H,7H-naphtho[1,8-bc:4,4a-c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate	11141-17-6		insetticida
Azossistrobina	methyl (E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate	131860-33-8		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Benaflaxil	methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninate	71626-11-4		fungicida
Benomil	methyl 1-(butylcarbamoil)benzimidazol-2-ylcarbamate	17804-35-2		fungicida
Benoxacor	(±)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxamine	98730-04-2		erbicida «safener»
Bensultap	S,S'-2-dimethylamino trimethylene di(benzenethiosulfonate)	17606-31-4		insetticida
Bentazone	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide	25057-89-0		erbicida
Benthiavincarb-isopropile	[(S)-1-1-[(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoil]-2-methylpropyl]carbamic acid	413615-35-7		fungicida
Benzossimato	3-chloro- α -ethoxyimino-2,6-dimethoxybenzyl benzoate	29104-30-1		acaricida
Benzitiazuron	1-(benzothiazol-2-yl)-3-methylurea	1929-88-0		erbicida
beta-Ciflutrin	(RS)- α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (IRS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	68359-37-5		disinfettante per semenza
Bifenox	methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	42576-02-3		erbicida
Bifentrin	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	82657-04-3		insetticida, acaricida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Bitertanolo	1-(biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (20:80 ratio of (1RS,2RS) and (1RS,2SR) isomers)	55179-31-2		fungicida
Boscalid	2-Chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	188425-85-6		fungicida
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	56073-10-0		rodenticida
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7		rodenticida
Bromopropilato	isopropyl 4,4'-dibromobenzilate	18181-80-1		acaricida
Bromoxinil	3,5-dibromo-4-idroxybenzotrile <i>Variante:</i> bromoxinil butyrate <i>Variante:</i> bromoxinil octanoate <i>Variante:</i> bromoxinil-potassium	1689-84-5 3861-41-4 1689-99-2 2961-68-4		erbicida
Bromuro di benzildodecildimefilammonio	Benzyl-Dodecyl-Dimethyl-Ammonium-Bromid			disinfettante
Bupirimate	5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylsulfamate	41483-43-6		fungicida
Buprofezin	2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	69327-76-0		insetticida, acaricida
Butafenacil	1-(allyloxy carbonyl)-1-methylethyl 2-chloro-5-[1,2,3,6-tetrahydro-3-methyl-2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl)pyrimidin-1-yl]benzoate	134605-64-4		erbicida
Butossicarboxim	3-methylsulfonylbutanone O-methylcarbamoyloxime	34681-23-7		insetticida, acaricida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Butraline	N-sec-buty 4-tert-buty 2,6-dinitroamline	33629-47-9		erbicida
Calcicocianamide	CaCN ₂	156-62-7		erbicida, fungicida
Calcio-proesadione	calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3-enecarboxylate	127277-53-6		fitoregolatore
Captano	N-(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	133-06-2		fungicida
Carbendazim	methyl benzimidazol-2-ylcarbamate	10605-21-7		fungicida
Carbetamide	(R)-1-(ethylcarbamoylethyl)carbanilate	16118-49-3		erbicida
Carbofuran	2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl methylcarbamate	1563-66-2		insetticida, nematocida
Carbonato di calcio (gesso) e calce idrata				pasta cicatrizzante
Carbossina	5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathi-ine-3-carboxanilide	5234-68-4		fungicida
Carbosulfan	2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl (dibutylaminothio)methylcarbamate	55285-14-8		insetticida
Carfentrazzone-etile	Ethyl 2-chloro-3-(2-chloro-4-fluoro-5-[4-(difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4, triazol-1-yl]phenyl)propanoate	128639-02-1		erbicida
Chalcogran	2-Ethyl-1,6-dioxaspiro[4,4]nonan			feromone
Chinoclamina	2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	2797-51-5		erbicida, alghicida
Cianammide	Cyanamid	420-04-2		erbicida, fitoregolatore

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Cianazina	2-(4-cloro-6-ethylamino-1,3,5-triazin-2-ylamino)-2-methyl-proprionitril	21725-46-9		erbicida
Ciazofamid	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazole-1-sulfonamide	120116-88-3		fungicida
Ciclossidim	(±)-2-[1-(ethoxymino)butyl]-3-hydroxy-5-thian-3-ylcyclohex-2-enone	101205-02-1		erbicida
Cicluron	3-cyclo-octyl-1,1-dimethylurea	2163-69-1		erbicida
Ciexatin	tricyclohexyltin hydroxide	13121-70-5		acaricida
Ciflutrin	(RS)-α-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (IRS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	68359-37-5		insetticida
Cimoxanil	1-(2-cyano-2-methoxyiminoacetyl)-3-ethylurea	57966-95-7		fungicida
Cimidon-etile	Ethyl(Z)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(1,3-dioxo-4,5,6,7-tetrahydroisomdol-2-yl)phenyl]acrylat	142891-20-1		erbicida
Cipermetrina	(RS)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (IRS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8		insetticida
Cipermetrina high-cis	(RS)-α-yano-3-phenoxybenzyl (IRS)-cis, trans (> 80 %: < 20 %) -3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8		insetticida
Ciproconazolo	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	113096-99-4		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Ciprodinil	4-cyclopropyl-6-methyl-N-phenylpyrimidin-2-amine	121552-61-2		fungicida
Ciromazina	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	66215-27-8		insetticida; fitoregolatore
Cletodim	(±)-2-[E]-1-(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone	99129-21-2		erbicida
Clodinafop-propargyl	prop-2-ynyl (R)-2-[4-(5-chloro-3-fluoropyridin-2-yloxy)phenoxy]propanoate	105512-06-9		erbicida
Clofentezine	3,6-bis(2-chlorophenyl)-1,2,4,5-tetrazine	74115-24-5		acaricida
Clomazone	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one	81777-89-1		erbicida
Clopiralid	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid	1702-17-6		erbicida
Cloquintocet-mexyl	1-methylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate	99607-70-2		erbicida «safener»
Clorbufam	(RS)-1-methylprop-2-ynyl 3-chlorocarbanilate	1967-16-4		erbicida
Clorfenvinfos	2-chloro-1-(2,4-dichlorophenyl)vinyl diethyl phosphate	470-90-6		insetticida
Cloridazon	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	1698-60-8		erbicida
Clormequat (cloruro di coloro- colina) (CCC)	2-chlorethyltrimethylammonium	7003-89-6		fitoregolatore
Clorofacinone	2-[2-(4-chlorophenyl)-2-phenylacetyl]indan-1,3-dione	3691-35-8		rodenticida
Clorofene	ortho benzyl prarachlorophenol	120-32-1		disinfettante
Clorotalomil (TCPN)	tetrachloroisophthalonitrile	1897-45-6		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Clorotoluron	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	15545-48-9		erbicida
Clorpirifos	O,O-diethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	2921-88-2		insetticida
Clorpirifos-metile	O,O-dimethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	5598-13-0		insetticida, acaricida
Clorprofam (CIPC)	Isopropyl 3-chlorocarbanilate	101-21-3		erbicida, fitoregolatore
Clortal	tetrachloroterephthalic acid	2136-79-0		erbicida disinfettante
Cloruro di dimetil decilammoino				
Colinato di 1,2-diidro-3,6-piridazindione	1,2-Dihydro-3,6-pyridazindion-cholinate			fitoregolatore
Colofonia di gemma	–			repellente antiselvaggina
Composti polimeri				insetticida
Copolimeri stirene-butilacrilati	Styrol-Butylacrylat-Copolymerisat			repellente antiselvaggina
Copolimeri vinilici				repellente antiselvaggina
Daminozide	N-dimethylamino succinamic acid	16596-84-5		fitoregolatore
Dazomet (DMTT)	3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione	533-74-4		nematicida, fungicida, erbicida, insetticida
d-Carbone	d-2-Methyl-5-isopropenyl-2-cyclohexene-1-on	2244-16-8		fitoregolatore

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Deltametrina	(S)- α -cyano-3-fenossibenzyli (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilcyclopropanecarboxylate	52918-63-5		insetticida
Desmedifam	ethyl 3-phenylcarbamoiloxypheylcarbamate	13684-56-5		erbicida
Diafenturon	1-tert-butyl-3-(2,6-di-isopropyl-4-phenoxypheyl)thiourea	80060-09-9		insetticida, acaricida
Diazinone	O,O-diethyl O-2-isopropyl-6-methylpyrimidin-4-yl phosphorothioate	333-41-5		insetticida, acaricida
Dicamba	3,6-dichloro-o-anisic acid	1918-00-9		erbicida
Diclobenil	2,6-dichlorobenzonitrile	1194-65-6		erbicida
Diclofluanide	N-dichlorofluoromethylthio-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide	1085-98-9		fungicida
Diclorprop-P	(R)-2-(2,4-dichlorophenoxy)propionic acid	15165-67-0		erbicida
Diclorvos (DDVP)	2,2-dichlorovinyl dimethyl phosphate	62-73-7		insetticida, acaricida
Dietofencarb	isopropyl 3,4-dieethoxycarbanilate	87130-20-9		fungicida
Difenoconazolo	cis,trans-3-chloro-4-[4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether	119446-68-3		fungicida
Difethialone	3-[(1RS,3RS:1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4 hydroxy-1-benzothioin-2-one where ratios of the racemates (1RS, 3 RS) to (1RS;3 SR) lie in the range 0-15 to 85-100	104653-34-1		rodenticida
Diflubenzuron	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	35367-38-5		insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Diflufenican	2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro-m-tolylloxy)nicotinamide	83164-33-4		erbicida
Dikegulac-sodium	Sodium 2,3,4,6-di-O-isopropyliden- α -L-xyllo-2-hexulofuranosonate	52508-35-7		fitoregolatore
Dimefuron	3-[4-(5-tert-butyl-2,3-dihydro-2-oxo-1,3,4-oxadiazol-3-yl)-3-chlorophenyl]-1,1-dimethylurea	34205-21-5		erbicida
Dimethachlor	2-chloro-N-(2-methoxyethyl)acetate-2',6'-xylylide	50563-36-5		erbicida
Dimethenamid	(RS)-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide	87674-68-8		erbicida
Dimethenamid-P	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamide	163515-14-8		erbicida
Dimetoato	O,O-dimethyl S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate	60-51-5		insetticida; acaricida
Dimetomorf	(E,Z)-4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine	110488-70-5		fungicida
Dinocap	2,6-dinitro-4-octylphenyl crotonates and 2,4-dinitro-6-octylphenyl crotonates in which 'octyl' is a mixture of 1-methylheptyl, 1-ethylhexyl and 1 propylpentyl groups	131-72-6		erbicida
Diquat	1,1'-ethylene-2,2'-bipyridyldiylum	2764-72-9		erbicida
Ditianon	5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-b]-1,4-dithi-in-2,3-dicarbonitrile	3347-22-6		fungicida
Diuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-dimethylurea	330-54-1		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell' autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
Dodemorph	4-cyclododecyl-2,6-dimethylmorpholine	1593-77-7		fungicida
Dodina	1-dodecylguanidinium acetate	197143		fungicida
DPX KE 459 (Flurpirisulfuron metile)	methyl 2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoysulfamoyl)-6-trifluoromethylnicotinate monosodium salt	144740-54-5		erbicida
E7Z9-12 Ac	(7E, 9Z)-dodeca-7,9-dien-1-yl acetate	55774-32-8		feromone
E8-12 Ac	(E)-dodec-8-en-1-yl acetate	38363-29-0		feromone
E8E10-12 OH (Codlemone)	(E,E)-dodeca-8,10-dien-1-ol	33956-49-9		feromone
Endosulfan	(1,4,5,6,7,7-hexachloro-8,9,10-trinorborn-5-en-2,3-ylenebismethylene) sulfite	115-29-7		insetticida; acaricida
Epoxiconazol	(2RS,3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole	106325-08-0		fungicida
Eptenofos	7-chlorobicyclo[3.2.0]hepta-2,6-dien-6-yl dimethyl phosphate	23560-59-0		insetticida
Esaconazolo	(RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)hexan-2-ol	79983-71-4		fungicida
Esafuorosilicato di sodio	Sodium silicoflurid	16893-85-9		insetticida
Essitiazox	(4RS5RS)-5-(4-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-4-methyl-2-oxothiazolidine-3-carboxamide	78587-05-0		acaricida
Estere metilico dell'acido dodecadien carbossilico	Decadiencarbonsauremethylester			feromone
Estratto di equisetio	Equisetum-Extrakt			fungicida, battericida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Estratto di quassia				insetticida
Etefon	2-Chloroethylphosphonic acid	16672-87-0		fitoregolatore
Etilene glicol monobutil etere	Ethylene glycol monobutyl ether	111-76-2		stimolatore di difese naturali
Etofumesate	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate	26225-79-6		erbicida
Etoxazol	(<i>R,S</i>)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole	153233-91-1		acaricida
Famoxadone	3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	131807-57-3		fungicida
Farina di senapa				fungicida
Farine animali				repellente antiselvaggina
Fenamidone	(<i>S</i>)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one	161326-34-7		fungicida
Fenzaquin	4- <i>tert</i> -butylphenethyl quinazolin-4-yl ether	120928-09-8		acaricida
Fenbuconazolo	4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile	114369-43-6		fungicida
Fenbutatin ossido	bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)tin] oxide	13356-08-6		acaricida
Fenhexamid	1-Methylcyclohexanecarboxylic acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-amide	126833-17-8		fungicida
Fenitrotion	O,O-dimethyl O-4-nitro-m-tolyl phosphorothioate	122-14-5		insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell' autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
Fenmedifam	methyl 3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbamilate	13684-63-4		erbicida
Fenossaprop-P-etile	(R)-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazol-2- yloxy)phenoxy]propionate	71283-80-2		erbicida
Fenoxicarb	ethyl 2-(4-phenoxyphenoxy)ethylcarbamate	79127-80-3		insetticida
Fenpiroximate	tert-butyl (E)- α -(1,3-dimethyl-5-phenoxy pyrazol-4-yl)methyleneamino-oxy)-p-toluate	111812-58-9		acaricida
Fenpropidin	(RS)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2- methylpropyl]piperidine	67306-00-7		fungicida
Fenpropimorf	(\pm)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]- 2,6-dimethylmorpholine	67564-91-4		fungicida
Fentin acetato	triphenyltin acetate	900-95-8		fungicida
Fipronil	(\pm)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α , α -trifluoro-p-tolyl)- 4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	120068-37-3		insetticida
Fiazasulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl- 2-pyridylsulfonyl)urea	104040-78-0		erbicida
Florasulam	2',6',8-trifluoro-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5- c]pyrimidine-2-sulfonamide	145701-23-1		erbicida
Fluazifop-P-butile	butyl-(R)-2-[4-(5-trifluoromethyl-2- pyridyloxy)phenoxy]propanoate	79241-46-6		erbicida
Fluazimam	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- α , α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	79622-59-6		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Fludioxonil	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile	131341-86-1		fungicida
Flufenacet	N-(4-fluoro-fenil)-N-isopropil-2-(5-trifluoro-metil-[1,3,4]tiazol-2-yloxy)-acetamide	142459-58-3		erbicida
Flumiossazina	7-fluoro-6-[(3,4,5,6-tetraidroftalimido]-4-(2-propinil)-1,4-benzoxazion-3(2H)-one	103361-09-7		erbicida
Fluquinconazolo	3-(2,4-dichlorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3H)-one	136426-54-5		fungicida
Flurenol	9-idrossifluorene-9-carbossilic acid	467-69-6		erbicida
Flurocloridone	(3RS,4RS,3SR,4SR)-3-cloro-4-clorometil-1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolil)-2-pirrolidone	61213-25-0		erbicida
Fluroxypir	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridilossiacetic acid <i>Variante</i> : fluroxypir-meptyl	69377-81-7 81406-37-3		erbicida
Flusilazol	bis(4-fluorofenil) (metil) (1H-1,2,4-triazol-1-ylmetil)silane	85509-19-9		fungicida
Folpet	N-(trichlorometilthio)ftalimide	133-07-3		fungicida
Foramsulfuron	1-(4,6-dimetilossipirimidin-2-yl)-3-(2-dimetilcarbamoyl-5-formamidofenil)solfonilurea	173159-57-4		erbicida
Fosalone	S-6-cloro-2,3-diidro-2-ossobenzoxazol-3-ylmetil O,O-diethylfosforoditioate	2310-17-0		insetticida, acaricida
Fosetil alluminio (Fosetyl-Al)	Aluminiun-tris-(O-etilfosfonat)	39148-24-8		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Fosfato ferrico	ferric phosphate	10045-86-0		molluschicida
Fosforo di calcio	Ca ₃ P ₂	1305-99-3		rodenticida
Fosmet	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	732-11-6		insetticida; acaricida
Fuberidazolo	2-(2-furyl)benzimidazole	3878-19-1		fungicida
Furatiocarb	Butyl 2,3-dihydro-2,2-dimethylbenzofuran-7-yl N,N'-dimethyl-N,N'-thiodicarbamate	65907-30-4		insetticida
Gibberellina A3	(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propeno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid	77-06-5		fitoregolatore
Glifosato	N-(phosphonomethyl)glycine	1071-83-6		erbicida
Glufosinate	4-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]-DL-homoalanine	51276-47-2		erbicida
Glutaraldeide		111-30-8		disinfettante
Grasso di lana				repellente antiselvaggina
Guazatina	Mixture of reaction products from polyamines (mainly octamethylenediamine, iminodi(octamethylene)diamine and octamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamionitrile	108173-90-6		fungicida
Haloxifop-R-metilestere	(R)-Methyl-2-[4-(3-chloro-5-(trifluoro-methyl)-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionate	72619-32-0		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Hexaflumuron	1-[3,5-dichloro-4-(1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	86479-06-3		insetticida
Hymexazol	5-methylisoxazol-3-ol	10004-44-1		disinfettante per semenza
Idrossido di calcio (calce idrata, Ca(OH) ₂) calce spenta)		1305-62-0		pasta cicatrizzante
Imazali	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole	35554-44-0		fungicida
Imazamox	(RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolil-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid	114311-32-9		erbicida
Imidacloprid	1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	138261-41-3		insetticida
Indoxacarb	(S)-methyl 7-chloro-2,5-dihydro-2-[(methoxycarbonyl) [4-(trifluoromethoxy)phenyl]amino]carbonyl]-indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a (3H)-carboxylate	173584-44-6		insetticida
Iodosulfuron	methyl 4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,2,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]benzoate, sodium salt	144550-36-7		erbicida
Ioxinil	4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile <i>Variante:</i> ioxynil octanoate <i>Variante:</i> ioxynil-sodium	1689-83-4 3861-47-0 2961-62-8		erbicida
Iprodione	3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide	36734-19-7		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Iprovalicarb	{2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)-ethylcarbonyl]-propyl}-carbamic acid isopropyl ester	140923-17-7		fungicida
Ipsdienol	(S)-2-methyl-6-methylenocta-2,7-dien-4-ol	35628-00-3		insetticida
Isoproturon	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6		erbicida
Isoxadifen-etile	Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate	163520-33-0		erbicida «safener»
Isoxaflutole	5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl α, α -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl ketone	141112-29-0		erbicida
Kresoxim-metile	methyl (E)-2-methoxyimino-[2-(o-tolylloxymethyl)phenyl]acetate	143390-89-0		fungicida
lambda-Cialotrina	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	91465-08-6		insetticida
Lecitina	L- α -Phosphatidyl choline	8002-43-5		fungicida
Lenacil	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	96639		erbicida
Limatura cornea (polvere cornea)	-			repellente antiselvaggina
Limonen	4-Isopropenyl-1-methylcyclohexen	(+)-L: 5989-27-5		feromone
Linuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	330-55-2		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Lufenuron	(RS)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluoropropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	103055-07-8		insetticida, acaricida
Magnesio fosforo	Trimagnesiumdiphosphid	12057-74-8		prodotti per la protezione dei raccolti
Mancozeb	manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt	2234562		fungicida
Maneb	manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)	12427-38-2		fungicida
MCPA	(4-chloro-2-methylphenoxy)acetic acid	94-74-6		erbicida
MCPB	4-(4-chloro-o-tolylloxy)butyric acid	10443-70-6		erbicida
Mecoprop-P	(R)-2-(4-chloro-o-tolylloxy)propionic acid	16484-77-8		erbicida
Mefenpir-dietile	diethyl (RS)-1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate	135590-91-9		erbicida «safener»
Mepanipyrim	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline	110235-47-7		fungicida
Mepromil	3'-isopropoxy-o-toluanilide	55814-41-0		fungicida
Mesosulfuron-metile	Methyl 2-[3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)ureidosulfonyl]-4-methanesulfonamidomethylbenzoate	208465-21-8		erbicida
Mesotrione	2-(4-mesy1-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione	104206-82-8		erbicida
Metabenziazuron	1-(1,3-benzothiazol-2-yl)-1,3-dimethylurea	186913-97-9		erbicida
Metalaxil-M	methyl N-(methoxyacetyl)-N-2,6-xylyl-D-alaninate	70630-17-0		fungicida
Metaldeide	r-2,c-4,c-6,c-8-tetramethyl-1,3,5,7-tetroxocane	108-62-3		molluschicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Metamitron	4-amino-4,5-dihidro-3-metil-6-fenil-1,2,4-triazin-5-one	41394-05-2		erbicida
Metazaclor	2-cloro-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2',6'-xilidide	67129-08-2		erbicida
Metconazolo	(IRS,5RS; IRS,5SR)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanolo	125116-23-6		fungicida
Metidation	S-2,3-deidro-5-metossi-2-oxo-1,3,4-tiadiazolo-3-ilmetil O,O-dimetil fosforoditioate	950-37-8		insetticida, acaricida
Metilbutenolo	2-metil-3-buten-2-olo	115-18-4		feromone
Metiocarb (Mercaptodimetur)	4-metilthio-3,5-xilil metilcarbamate	2032-65-7		molluschicida, insetticida, acaricida
Metiram	zinc ammoniate ethylenebis(dithiocarbamate) – poly(ethylenethiuram disulfide)	9006-42-2		fungicida
Metobromuron	3-(4-bromofenil)-1-metossi-1-metilurea	3060-89-7		erbicida
Metomil	S-metil N-(metilcarbamoilossi)thioacetimidate	16752-77-5		insetticida, acaricida
Metoprene	isopropil (E,E)-(RS)-11-metossi-3,7,11-trimetilododeca-2,4-dienoate	40596-69-8		insetticida
Metossifenoziide	N-tert-butyl-N'-(3-metossi-o-toluil)-3,5-xilohidrazide	161050-58-4		insetticida
Metosulam	N-(2,6-dicloro-3-metilfenil)-5,7-dimetossi-[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidine-2-sulphonamide	139528-85-1		erbicida
Metoxuron	3-(3-cloro-4-metossiifenil)-1,1-dimetilurea	19937-59-8		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Metribuzin	4-amino-6-tert-butyl-4,5-dihydro-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-one	21087-64-9		erbicida
Metsulfuron-metile	methyl-2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfoni]benzoate	74223-64-6		erbicida
Mevinfos	2-methoxycarbonyl-1-methylvinyl dimethyl phosphate	7786-34-7		insetticida, acaricida
Miclobutanil	2-p-chlorophenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)hexanenitrile	88671-89-0		fungicida
Miscela di oli, resine e grassi vegetali				repellente antiselvaggina
Monolinuron	3-(4-chlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	1746-81-2		erbicida
N,N-diallil-cloroacetamide	N,N-diallyl-dichloroacetamide			erbicida
Napropamide	(RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthyl)oxypropionamide	15299-99-7		erbicida
Nicosulfuron	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)carbamoil sulfamoyl)-N,N-dimethylnicotinamide	111991-09-4		erbicida
Nitrato di potassio (salnitro)	KNO ₃	77757-79-1		rodenticida
Nitrotal-isopropile	di-isopropyl 5-nitroisophthalate	10552-74-6		fungicida
Novaluron	(±)-1-[3-chloro-4-(1,2-trifluoro-2-trifluoromethoxyethoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	116714-46-6		insetticida
Oleum foeniculi	Fenchelöl / huile de fenouil/ olio di finocchio			fungicida
Oli aromatici				repellente antiselvaggina

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'- autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
Oli essenziali				
Oli minerali/ Petroleum oils				
Olio di colza	rapeseed oil	68187-84-8		repellente
Olio di paraffina		8012-95-1		antiselvaggina
Olio di sesamo raffinato	fatty acid glycerol ester			acaricida; insetticida; erbicida
Olio di soia epossipato				insetticida
Orbencarb	S-2-chlorobenzyl diethylthiocarbamate	34622-58-7		erbicida
Orizalin	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfamidamide	19044-88-3		erbicida
Ortofenilfenolo	Orthophenylphenol	90-43-7		disinfettante
Ossido di alluminio (allumina)	Al ₂ O ₃	1344-28-1		fungicida
Ossido di silicio	Silikate	7631-86-9		fungicida
Ossido di titanio	TiO (Titanmonoxyd)	12137-20-1		fungicida
Oxadixil	2-methoxy-N-(2-oxo-1,3-oxazolidin-3-yl)aceto-2',6'- xylicide	77732-09-3		fungicida
Oxasulfuron	oxetan-3-yl 2-[(4,6-dimethylpyridin-2-yl)- carbamoylsulfamoyl]-benzoate	144651-06-9		erbicida
Oxichinolina	8-Hydrochinolinsulfat	148-24-3		fungicida
Oxifluorfen	2-chloro- α -, α -trifluoro-p-tolyl 3-ethoxy-4- nitrophenyl ether	42874-03-3		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Paclottrazolo	(2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) pentan-3-ol	76738-62-0		fitoregolatore
Paration-metile	O,O-dimethyl O-4-nitrophenyl phosphorothioate	298-00-0		insetticida
Pencicuron	1-(4-chlorobenzyl)-1-cyclopentyl-3-phenylurea	66063-05-6		disinfettante per semenza
Penconazolo	1-(2,4-dichloro-β-propylphenethyl)-1H-1,2,4-triazole	66246-88-6		fungicida
Pendimetalin	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine	40487-42-1		erbicida
Permetrina	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52645-53-1		insetticida
Picoxystrobina	Methyl (E)-3-methoxy-2-[2-(6-trifluoromethyl-2-pyridyl)oxymethyl]phenyl]acrylate	117428-22-5		fungicida
Pimetrozina	(E)-4,5-dihydro-6-methyl-4-(3-pyridyl)methyleneamino)-1,2,4-triazin-3(2H)-one	123312-89-0		insetticida
Pinolene	di-1-p-menthene	31393-98-3		fitoregolatore
Piperonilbutossido	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether	51-03-6		insetticida (simergiste)
Piretrine	Pyrethrins	121-21-1		insetticida; acaricida
Piridato	6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	55512-33-9		erbicida
Pirifenox	2',4'-dichloro-2-(3-pyridyl)acetophenone-O-methylloxime	88283-41-4		fungicida
Pirimicarb	2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dime-thylcarbamate	23103-98-2		insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Pririmfos-metile	O,O-dimethyl O-2-diethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl phosphorothioate	29232-93-7		insetticida; acaricida
Polimeri di esteri vinilici	Vinylesterpolymere			repellente antiseivag-gina
Procloraz	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl]imidazole-1-carboxamide	67747-09-5		fungicida
Profenofos	O-4-bromo-2-chlorophenyl O-ethyl S-propyl phosphorothioate	41198-08-7		insetticida; acaricida
Propaclor	2-chloro-N-isopropylacetamide	1918-16-7		erbicida
Propamocarb-cloridrato	propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate hydrochloride	25606-41-1		fungicida
Propaquizafop	2-isopropylideneamino-oxyethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate	111479-05-1		erbicida
Propiconazolo	(±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	60207-90-1		fungicida
Propineb	polymeric zinc propylenebis(dithiocarbamate)	12071-83-9		fungicida
Propizamide	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylpropyl)benzamide	23950-58-5		erbicida
Propoxicarbazona-sodio	methyl 2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidosulfonylbenzoate, sodium salt	181274-15-7		erbicida
Proquinazid	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	189278-12-4	02.08.2005	fungicida
Prosulfocarb	S-benzyl dipropylthiocarbamate	52888-80-9		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Prosulfuron	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea	94125-34-5		erbicida
Proteine				repellente antiseivaggina fungicida
Protioconazolo	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	178928-70-6	02.08.2005	
Pyraclostrobin	methyl N-(2-{{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl} N-methoxy carbamate	175013-18-0		fungicida
Pyraflufen-etile	ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate	129630-17-7		erbicida
Pyrimethanil	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline	53112-28-0		fungicida
Quinoxifen	5,7-dichloro-4-quinolyl-4-fluorophenyl ether	124495-18-7		fungicida
Quizalofop-P-etile	ethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate	100646-51-3		erbicida
Rame (sotto forma di idrossido cloroalcalico)				fungicida, battericida
Rame (sotto forma di idrossido)	copper hydroxide	20457-59-2		fungicida, battericida
Rame (sotto forma di miscela di sali)				fungicida
Rame (sotto forma di ossicloruro dicopper chloride trihydroxide ro)		1332-40-7		fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Rame (sotto forma di ossisolfato)	copper oxide sulfate-	7758-98-7		fungicida, battericida
Rame (sotto forma di ottanoato)	copper octanoate	20543-04-8		fungicida
Rame (sotto forma di preparati a base di calce)	A mixture of calcium hydroxide and copper(II) sulfate	8011-63-0		fungicida
Rame (sotto forma di solfato)	copper sulfate	7758-98-7		fungicida, battericida
Repellente contro la brucatura della selvaggina (materia di base)				repellente antiselvaggina
Resine naturali				repellente antiselvaggina
Rimsulfuron	1-(4,6-dimethoxyimidin-2-yl)-3-(ethylsulfonyl-2-pyridyl)sulfonylurea	122931-48-0		erbicida
Rotenone	(2R,6aS,12 parte AS)-1,2,6,6a,12, 12 parte A-hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-one	83-79-4		insetticida, acaricida
Sabbia di quarzo	Sabbia di quarzo			repellente antiselvaggina
Sabbia silicea				repellente antiselvaggina
Sali minerali				repellente antiselvaggina

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Sapone potassico	Sali di potassio di acidi grassi naturali			fungicida
Simazina	6-chloro-N ₂ N ₄ -diethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	122-34-9		erbicida
S-Metolaclor	(S)-2-chloro-N-(2-ethyl-6-methyl-phenyl)-N-(2-methoxy-1-methyl-ethyl)-acetamide	87392-12-9		herbicide
Solfato ferroso (II)	FeO ₄ S X H ₂ O	13463-43-9		erbicida
Spinosad	mixture of spinosyn A and spinosyn D	168316-95-8		insetticida
Spirodiclofen	3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2 dimethylbutyrate	148477-71-8		acaricida
Spiroxamina	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine	118134-30-8		fungicida
Sulcotrione	2-(2-chloro-4-mesy/benzoyl)-1,3-cyclohexane-1,3-dione	99105-77-8		erbicida
Sulfosate	N-(Phosphonomethyl)-glycyl-trimethylsulfoniumsalz=Glyphosat-trimesium	81591-81-3		erbicida
Sulfosulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-ethylsulfonylimidazo[1,2-a]pyridin-3-yl-sulfonyl)urea	141776-32-1		erbicida
Sulfotep	O,O',O'-tetraethyl dithiopyrophosphate	3689-24-5		insetticida, acaricida
Tebuconazolo	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	107534-96-3		fungicida
Tebufenozide	N-tert-butyl-N'-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazide	112410-23-8		insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Tebufenpirad	N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide	119168-77-3		acaricida
Teflubenzuron	1-(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	83121-18-0		insetticida
Tepraloxidim	2-[1-(3-chlor-(2E)-propenyloxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydropyran-4-yl)cyclohex-2-enon	149979-41-9		erbicida
Terbacil	3-tert-butyl-5-chloro-6-methyluracil	5902-51-2		erbicida
Terbufos	S-tert-butylthiomethyl O ₂ O-diethyl phosphorodithioate	13071-79-9		insetticida, nematocida
Terbutilazina	N2-tert-butyl-6-chloro-N4-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	5915-41-3		erbicida
Terbutrina	N2-tert-butyl-N4-ethyl-6-methylthio-1,3,5-triazine-2,4-diamine	886-50-0		erbicida
Tetraclorvinfos	(Z)-2-chloro-1-(2,4,5-trichlorophenyl)vinyl dimethyl phosphate	22248-79-9		insetticida, acaricida
Tetrametrina	cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximidomethyl (IRS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	7696-12-0		insetticida
Thiamethoxam	(E/Z)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine	153719-23-4		insetticida
Tiabendazolo	2-(thiazol-4-yl)benzimidazole	148-79-8		fungicida
Tiacloprid	N-{3-[(6chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	111988-49-9		insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Tiensifuron-metile	3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoil(sulamoyl)thiophen-2-carboxylic acid	79277-27-3		erbicida
Tiociclamidrogeno-ossalato	N,N-dimethyl-1,2,3-trithian-5ylamine hydrogen oxalate	31895-22-4		insetticida
Tiofanato-metile	dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	23564-05-8		fungicida, pasta cicatrizzante
Tiram (TMTD)	tetramethylthiuram disulfide	137-26-8		fungicida
Tolilfluamide	N-(dichlorofluoromethylthio)-N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamide	731-27-1		fungicida
Tralcossidim	2-[1-(ethoxymino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-enone	87820-88-0		erbicida
Triadimenol	(IRS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	55219-65-3		fungicida
Triasulfuron	1-[2-(2-chloroethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea	82097-50-5		erbicida
Triazamate	ethyl(3-tert-butyl-1-dimethylcarbamoil-1H-1,2,4-triazol-5-ylthio)acetate	112143-82-5		insetticida
Tribenuron	2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoil(sulamoyl)benzoic acid	106040-48-6		erbicida
Tribenuron-metile	methyl ester of 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoil(sulamoyl)benzoic acid	101200-48-0		erbicida
Triclopir	3,5,6-trichloro-2-pyridylloxyacetic acid	55335-06-3		erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
Triclorfon	dimethyl 2,2,2-trichloro-1-hydroxyethylphosphonate	52-68-6		insetticida
Trifloxystrobin	(E,E)-methoxyimino-{2-[1-(3-trifluoromethylphenyl)-ethylideneaminoxymethyl]-phenyl}-acetic acid methyl ester	141517-21-7		fungicida
Triflumizolo	(E)-4-chloro- α , α , α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine	68694-11-1		fungicida
Trifluralina	α , α , α -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine	1582-09-8		erbicida
Triflusaluron-metile	Methyl 2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-yl]carbamoil[sulfamoyl]-m-toluic acid	126535-15-7		erbicida
Triforine	N,N'-[piperazine-1,4-diy]bis[(trichloromethyl)methylene]diformamide	26644-46-2		fungicida
Trinexapac-etile	ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	95266-40-3		fitoregolatore
Triticonazolo	(\pm)-(E)-5+(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	131983-72-7		fungicida
Vamidotion	O,O-dimethyl S-2-(1-methylcarbamoylethio)ethyl phosphorothioate	2275-23-2		insetticida, acaricida
Vinclozolin	(RS)-3-(3,5-dichlorophenyl)-5-methyl-5-vinyl-1,3-oxazolidine-2,4-dione	50471-44-8		fungicida
Z11-14 Ac	(Z)-tetradec-11-en-1-yl acetate	20711-10-8		feromone
Z-3,13 ottadienil acetato				feromone
Z8-12 Ac	(Z)-dodec-8-en-1-yl acetate	28079-04-1		feromone

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Rilascio dell'- autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
Z8-12 OH	(Z)-dodec-8-en-1-ol			feromone
Z9-12 Ac	(Z)-dodec-9-en-1-yl acetate			feromone
Z9-14Ac	(Z)-tetradec-9-en-1-yl acetate	16725-53-4		feromone
zeta-Cipermetrina	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate (S);(1RS,3RS)/(S);(1RS,3SR) 45-55 to 55-45 resp.	52315-07-8		insetticida
Zineb	zinc ethylenebis (dithiocarbamate) (polymeric)	12122-67-7		fungicida
Ziram	zinc bis(dimethyldithiocarbamate)	137-30-4		fungicida
Zolfo	sulfur	7704-34-9		fungicida, acaricida
Zoxamid	3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	156052-68-5		fungicida

Parte B: Microrganismi

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Rilascio dell' autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
<i>Bacillus subtilis</i>	Antagonista batterico	Batteri		Insetticida
<i>Bacillus thuringiensis</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri		Insetticida
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>israeliensis</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri		Insetticida
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri		Insetticida
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>tenebrionis</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri		Insetticida
<i>Beauveria bassiana</i>	Fungo entomopatogeno	Funghi		Insetticida
<i>Beauveria brongniartii</i>	Fungo entomopatogeno	Funghi		Insetticida
<i>Coniothyrium minitans</i>	Antagonista fungino	Funghi		Insetticida
<i>Metarhizium anisopliae</i>	Fungo entomopatogeno	Funghi		Insetticida
<i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	Fungo entomopatogeno	Funghi		Insetticida
<i>Phlebia gigantea</i>	Antagonista fungino	Funghi		Fungicida
<i>Photobradus luminescens</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri		Insetticida
<i>Streptomyces griseoviridis</i>	Antagonista batterico	Batteri		Fungicida
<i>Verticillium lecanii</i>	Fungo entomopatogeno	Funghi		Insetticida
Virus della granulosa della capua	Virus entomopatogeno	Virus		Insetticida
Virus della granulosa della carpocapsa	Virus entomopatogeno	Virus		Insetticida
<i>Xenorhabdus bovienii</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri		Insetticida

Parte C: Macrororganismi

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Rilascio dell' autorizzazione	Funzione/ condizioni specifiche
<i>Adalia bipunctata</i>	Coleottero predatore	Insetti		Insetticida
<i>Amblyseius barkeri</i> (mackenziet)	Acaro predatore	Acari		Insetticida
<i>Amblyseius cucumeris</i>	Acaro predatore	Acari		Insetticida
<i>Anthocoris nemoralis</i>	Cimice predatrice			insetticida
<i>Aphelinus abdominalis</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Aphidius colemani</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Aphidius ervi</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Aphidolutes aphidimyza</i>	Dittero predatore	Insetti		Insetticida
<i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	Coleottero predatore	Insetti		Insetticida
<i>Daenusa sibirica</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Diglyphus isaea</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Encarsia formosa</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Encyrtus lecaniorum</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	Nematode entomoparassita	Nematodi		Insetticida
<i>Heterorhabditis megidis</i>	Nematode entomoparassita	Nematodi		Insetticida
<i>Heterorhabditis</i> sp.	Nematode entomoparassita	Nematodi		Insetticida
<i>Hypoaspis aculeifer</i>	Acaro predatore	Acari		Insetticida
<i>Hypoaspis miles</i>	Acaro predatore	Acari		Insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Rilascio dell'autorizzazione	Funzione/condizioni specifiche
<i>Leptomastidea abnormis</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Leptomastix dactylopii</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Macrolophus caliginosus</i>	Cimice predatrice	Insetti		Insetticida
<i>Metaphycus helvolus</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Microterys flavus</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Orius insidiosus</i>	Cimice predatrice	Insetti		Insetticida
<i>Orius laevigatus</i>	Cimice predatrice	Insetti		Insetticida
<i>Orius majusculus</i>	Cimice predatrice	Insetti		Insetticida
<i>Phasmarhabditis hermaphrodita</i>	Nematode parassita di molluschi	Nematodi		Molluschicida
<i>Phytoseiulus persimilis</i>	Acaro predatore	A cari		Insetticida
<i>Pseudaphycus maculipennis</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Steinernema carpocapsae</i>	Nematode entomoparassita	Nematodi		Insetticida
<i>Steinernema carpocapsae</i> all strain	Nematode entomoparassita	Nematodi		Insetticida
<i>Steinernema feltiae</i>	Nematode entomoparassita	Nematodi		Insetticida
<i>Trichogramma brassicae</i> in uova di <i>Ephesia</i>	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida
<i>Trichogramma brassicae</i> Bezdenko	Imenottero parassita	Insetti		Insetticida

Allegato 2
(art. 10, 11, 26, 37)

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'inclusione di un principio attivo nell'allegato 1

Parte A: Sostanze chimiche⁴²

Introduzione

2A-1 Identità del principio attivo

- 2A-1.1 Richiedente
- 2A-1.2 Fabbricante
- 2A-1.3 Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi
- 2A-1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)
- 2A-1.5 Numero/i di codice del processo di trattamento del fabbricante
- 2A-1.6 Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)
- 2A-1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare
- 2A-1.8 Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) del principio attivo
- 2A-1.9 Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg
- 2A-1.10 Identità degli isomeri, impurezze e additivi (p. es. agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg
- 2A-1.11 Profilo analitico delle partite

2A-2 Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo

- 2A-2.1 Punto di fusione e punto di ebollizione
- 2A-2.2 Densità relativa
- 2A-2.3 Tensione di vapore (in Pa), volatilità (p. es. costante della legge di Henry)
- 2A-2.4 Aspetto (stato fisico, colore e odore; se noti)
- 2A-2.5 Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda
- 2A-2.6 Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità
- 2A-2.7 Solubilità nei solventi organici
- 2A-2.8 Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10)
- 2A-2.9 Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del/i prodotto/i di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)
- 2A-2.10 Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del/i prodotto/i di degradazione
- 2A-2.11 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità
- 2A-2.12 Punto di infiammabilità
- 2A-2.13 Proprietà esplosive
- 2A-2.14 Tensione superficiale
- 2A-2.15 Proprietà ossidanti

⁴² Sostanze ai sensi della definizione di cui all'articolo 3 capoverso 2 lettera a.

2A-3 Altre informazioni sul principio attivo

- 2A-3.1 Attività (p. es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita)
- 2A-3.2 Effetti sugli organismi nocivi (p. es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante)
- 2A-3.3 Campi di impiego previsti [per es: in campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]
- 2A-3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati
- 2A-3.5 Meccanismo di azione
- 2A-3.6 Informazioni relative all'apparizione o l'eventuale apparizione dello sviluppo di una resistenza e strategie di risposta
- 2A-3.7 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 2A-3.8 Metodi di distruzione o di decontaminazione
- 2A-3.9 Misure di emergenza in caso di incidente

2A-4 Metodi analitici

- 2A-4.1 Metodi per l'analisi del principio attivo prodotto
- 2A-4.2 Metodi per la determinazione dei residui

2A-5 Studi tossicologici e sul metabolismo

- 2A-5.1 Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo nei mammiferi
- 2A-5.2 Tossicità acuta
- 2A-5.3 Tossicità a breve termine
- 2A-5.4 Genotossicità
- 2A-5.5 Tossicità a lungo termine e cancerogenesi
- 2A-5.6 Tossicità sulla riproduzione
- 2A-5.7 Studi di neurotossicità tardiva
- 2A-5.8 Altri studi tossicologici
- 2A-5.9 Dati clinici
- 2A-5.10 Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva

2A-6 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per gli esseri umani e per gli animali

- 2A-6.1 Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante
- 2A-6.2 Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame
- 2A-6.3 Sperimentazioni sui residui
- 2A-6.4 Studi di alimentazione del bestiame
- 2A-6.5 Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche
- 2A-6.6 Residui in colture successive
- 2A-6.7 Livelli massimi di residui proposti (LMR) e definizione di residuo
- 2A-6.8 Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta
- 2A-6.9 Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta e altre vie
- 2A-6.10 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

- 2A-7 Destino e comportamento nell'ambiente**
- 2A-7.1 Destino e comportamento nel suolo
- 2A-7.2 Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria
- 2A-7.3 Definizione di residuo
- 2A-7.4 Dati di monitoraggio (Monitoring-Daten)
- 2A-8 Studi ecotossicologici**
- 2A-8.1 Effetti sugli uccelli
- 2A-8.2 Effetti sugli organismi acquatici
- 2A-8.3 Effetti sugli artropodi
- 2A-8.4 Tossicità per i lombrichi
- 2A-8.5 Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno
- 2A-8.6 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio
- 2A-8.7 Effetti su metodi biologici di trattamento delle acque reflue
- 2A-9 Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8**
- 2A-10 Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi dell'OChim compresa la giustificazione di dette proposte**
- 2A-11 Un dossier come specificato nell'allegato 3, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo**

Introduzione

¹ Le informazioni richieste devono:

- a. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i rischi prevedibili, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
- b. essere ottenute applicando disciplinari per le prove e metodi convalidati a livello internazionale (p. es. OCSE, UE (direttiva 67/548/CEE del Consiglio del 27 giugno 1967⁴³ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, EPPO, CIPAC, SETAC) nelle rispettive nuove versioni;
- c. se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal servizio di omologazione e dai servizi di valutazione;

⁴³ GU n. B 196 del 16.8.1967, pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 01/59/CE (GU n. L 225 del 21.8.2001, pag. 1) Il testo di tale direttiva è ottenibile presso il Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari, 3003 Berna.

- d. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal servizio di omologazione o dai servizi di valutazione;
- e. comprendere un rapporto completo e obiettivo sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi. Nel caso in cui:
 1. non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
 2. non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati e informazioni, occorre presentare una giustificazione che possa essere accettata dal servizio di omologazione e dai servizi di valutazione;
- f. se del caso, essere state ottenute secondo le disposizioni della legge federale del 9 marzo 1978⁴⁴ sulla protezione degli animali (LPDA).

² Le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi dell'ordinanza del 18 maggio 2005⁴⁵ sulla buona prassi di laboratorio (OBPL).

2A-1 Identità del principio attivo

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascun principio attivo e a definirne le caratteristiche e la natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i principi attivi, salvo in caso di indicazione diversa.

2A-1.1 Richiedente

Il richiedente deve avere il domicilio o una sede sociale in Svizzera o essere cittadino di uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo secondo cui i due Paesi rinunciano reciprocamente a tali requisiti. Altri requisiti figurano nell'articolo 11 della presente ordinanza.

2A-1.2 Fabbricante

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del principio attivo, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome e numero di telefono), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la

⁴⁴ RS 455

⁴⁵ RS 813.112.1; RU 2005 2795

tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto. Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento del principio attivo dell'allegato 1, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei fabbricanti, le informazioni richieste devono essere nuovamente comunicate al servizio di omologazione.

2A-1.3 Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi

Deve essere indicato il nome comune ISO, o proposto dall'ISO e, se del caso, altri nomi comuni proposti o accettati (sinonimi), ivi compreso il nome dell'autorità competente in materia di nomenclatura.

2A-1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)

Deve essere indicato il nome chimico secondo le nomenclature dell'IUPAC e della CA.

2A-1.5 Numero/i di codice del processo di trattamento del fabbricante

È necessario indicare i numeri di codice usati per identificare, durante il processo di fabbricazione, il principio attivo e, ove disponibili, quelli utilizzati per identificare le formulazioni che lo contengono. Per ogni numero di codice, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e i Paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

2A-1.6 Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)

È necessario indicare eventuali numeri secondo il Chemical Abstracts Service (CAS), l'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) o la Lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS) e il Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC).

2A-1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare

È necessario indicare la formula empirica, la massa molecolare e la formula di struttura del principio attivo e, se del caso, la formula di struttura di ogni stereoisomero e isomero ottico presenti nel principio attivo.

2A-1.8 Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) del principio attivo

¹ Per ciascuno stabilimento di produzione, è necessario indicare il metodo di fabbricazione, precisando l'identità dei materiali di partenza, la sequenza di reazioni chimiche necessarie e l'identità dei sottoprodotti e delle impurezze presenti nel prodotto finale. In genere non sono necessarie informazioni sulla meccanica del procedimento.

² Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi e i procedimenti di produzione su scala industriale.

2A-1.9 Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg

¹ È necessario indicare il tenore minimo, in g/kg, del principio attivo puro (esclusi gli isomeri inattivi) presente nel materiale usato per la fabbricazione di preparati.

² Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite al servizio di omologazione una volta definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

2A-1.10 Identità degli isomeri, impurezze e additivi (p. es. agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg

¹ È necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quelli di diastereoisomeri. Deve essere inoltre indicato il tenore massimo, in g/kg, di ogni additivo e di ogni componente diverso dagli additivi, ivi compresi i sottoprodotti e le impurezze.

² Per ogni componente, presente in quantitativi di almeno 1 g/kg, è necessario fornire le seguenti informazioni, se del caso:

- a. il nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- b. il nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;
- c. i numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- d. la formula empirica e di struttura;
- e. la massa molecolare;
- f. il tenore massimo in g/kg.

³ Se dal procedimento di fabbricazione possono derivare impurezze e sottoprodotti nel principio attivo particolarmente indesiderabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In siffatti casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati

e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate. Occorre inoltre fornire le informazioni di cui al capoverso 2 se sono rilevanti.

⁴ Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi e i procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

⁵ Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, specialmente condensato, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

⁶ È necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti al principio attivo, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilità e facilitarne la manipolazione. Occorre inoltre fornire le informazioni di cui al capoverso 2 se sono rilevanti.

⁷ Di questi additivi che vengono aggiunti e che sono diversi dal principio attivo e dalle impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione, è necessario indicare la funzione:

- a. antischiuma;
- b. antigelo;
- c. legante;
- d. tampone;
- e. emulsionante;
- f. stabilizzante;
- g. altri (specificare).

2A-1.11 Profilo analitico delle partite

¹ Campioni rappresentativi del principio attivo devono essere opportunamente analizzati per quanto si riferisce al tenore di principio attivo puro, isomeri inattivi, impurezze e additivi. I risultati analitici devono comprendere il tenore, espresso in g/kg, di tutti i componenti presenti in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbe costituire almeno il 98 per cento del materiale analizzato. Deve essere determinato il tenore effettivo di componenti particolarmente indesiderabili a causa delle loro proprietà tossicologiche, ecotossicologiche o dannose per l'ambiente. I dati indicati devono comprendere i risultati dell'analisi di campioni singoli e un riassunto, onde mettere in evidenza il tenore minimo o massimo e quello tipico di ogni componente che interessa.

² Qualora il principio attivo sia prodotto in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate distintamente per ciascuno di tali impianti.

³ Inoltre, se del caso e ove possibile, devono essere analizzati campioni del principio attivo prodotti su scala di laboratorio o in sistemi di produzione pilota, se tale materiale è stato utilizzato per ottenere dati tossicologici o ecotossicologici.

2A-2 Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo

¹ Devono essere descritte le proprietà fisiche e chimiche dei principi attivi che, assieme ad altre informazioni adeguate, serviranno a caratterizzare dette sostanze. In particolare, le informazioni fornite devono consentire:

- a. l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi ai principi attivi;
- b. la classificazione dei principi attivi rispetto ai rischi;
- c. la scelta di oneri e condizioni;
- d. la definizione di adeguati avvertimenti in materia di rischi e di sicurezza.

² Le informazioni fornite, ivi comprese quelle riguardanti i preparati, devono consentire l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi ai preparati stessi, la classificazione di detti preparati e la conclusione che essi possono essere usati senza inutili difficoltà. Essi devono essere tali da ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente nelle condizioni di impiego previste.

³ Deve essere determinata la conformità dei principi attivi per i quali è richiesto l'inserimento nell'allegato 1 alle rispettive specifiche FAO. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

⁴ Talvolta è necessario eseguire prove usando principi attivi di specifica già stabilita: in questi casi devono essere riferiti i principi del metodo (o dei metodi) di purificazione. È necessario indicare la purezza del materiale di prova, che deve essere al miglior livello tecnologico ottenibile. Se il grado di purezza ottenuto è inferiore a 980 g/kg, è necessario giustificarne adeguatamente i motivi. Da tale motivazione deve risultare che sono state esperite tutte le vie tecnicamente possibili e prospettabili di produzione del principio attivo puro.

2A-2.1 Punto di fusione e punto di ebollizione

2A-2.1.1 Punto di fusione o di congelamento

Il punto di fusione, oppure quello di congelamento o di solidificazione del principio attivo puro, deve essere definito. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2A-2.1.2 Punto di ebollizione

Se del caso, il punto di ebollizione di principi attivi liquidi puri deve essere definito. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2A-2.1.3 Decomposizione o sublimazione

Se il punto di fusione e/o di ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta composizione o sublimazione.

2A-2.2 Densità relativa

Se il principio attivo è liquido o solido, deve essere definita e indicata la densità relativa del principio attivo purificato.

2A-2.3 Tensione di vapore (in Pa), volatilità (p. es. costante della legge di Henry)

2A-2.3.1 Tensione di vapore

Deve essere indicata la tensione di vapore del principio attivo puro. Se la tensione di vapore è inferiore a 10^{-5} Pa, la tensione di vapore a 20 o a 25 °C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore.

2A-2.3.2 Volatilità

In caso di principi attivi solidi o liquidi, la volatilità (costante della legge di Henry) del principio attivo puro deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

2A-2.4 Aspetto (stato fisico, colore e odore; se noti)

2A-2.4.1 Colore e stato fisico

Devono essere descritti l'eventuale colore e lo stato fisico del principio attivo tecnico e di quello puro.

2A-2.4.2 Odori

La stessa cosa vale per eventuali odori del principio attivo fabbricato o di quello puro che fossero osservati durante la manipolazione dei materiali nei laboratori o negli stabilimenti di produzione.

2A-2.5 Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda

2A-2.5.1 Spettri

¹ È necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazioni dei simboli: ultravioletto/visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) del principio attivo purificato ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare e indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/visibile nonché, se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm.

² In caso di principi attivi isomeri ottici, è necessario misurarne la purezza ottica.

2A-2.5.2 Spettri delle impurezze

Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, se necessari per l'identificazione delle impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico e ambientale.

2A-2.6 Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità

Deve essere indicata la solubilità in acqua dei principi attivi puri a 20 °C a pressione atmosferica. Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (ossia in acqua distillata in equilibrio con l'anidride carbonica atmosferica). Nei casi in cui il principio attivo sia capace di formare ioni, le determinazioni devono essere effettuate altresì in ambiente acido (pH da 4 a 6) e alcalino (pH da 8 a 10). Se la stabilità del principio attivo in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilità in acqua, è necessario giustificarlo in base ai dati della prova.

2A-2.7 Solubilità nei solventi organici

¹ È necessario determinare la solubilità dei principi attivi tecnici nei seguenti solventi organici a temperature comprese tra 15 e 25 °C se detta solubilità è inferiore a 250 g/kg, specificando la temperatura della prova:

- a. idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano;
- b. idrocarburo aromatico: di preferenza xilene;
- c. idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetene;
- d. alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico;

- e. chetone: di preferenza acetone;
- f. estere: di preferenza acetato di etile.

² Se uno o più di questi solventi non sono adatti a un dato principio attivo (p. es. reagiscono con il materiale di prova), possono essere usati solventi alternativi. In tal caso, la scelta deve essere giustificata in termini di struttura e polarità.

2A-2.8 Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10)

Deve essere determinato e indicato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua del principio attivo puro. Deve essere studiato l'effetto del pH (da 4 a 10) se la sostanza risulta acida o basica in base al suo valore pKa (< 12 per gli acidi, > 2 per le basi).

2A-2.9 Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità dei prodotti di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)

2A-2.9.1 Idrolisi

¹ I tassi di idrolisi dei principi attivi puri (di solito principio attivo radiomarcato, purezza > 95 %), per ciascuno dei valori pH 4, 7 e 9, in condizioni di sterilità, in assenza di luce, devono essere determinati e indicati. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a 50 °C o ad altra temperatura opportuna.

² Se la degradazione viene osservata a 50 °C, il tasso di degradazione deve essere determinato a un'altra temperatura ed è necessario costruire un diagramma di Arrhenius per poter stimare l'idrolisi a 20 °C. È necessario indicare l'identità dei prodotti di idrolisi formati, la costante di velocità di reazione osservata e il valore stimato DT₅₀.

2A-2.9.2 Fototrasformazione

Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) a una lunghezza d'onda $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, è necessario determinare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (p. es. distillata) a una temperatura compresa tra 20 e 25 °C, del principio attivo purificato, di solito radiomarcato usando luce artificiale in condizioni di sterilità, se necessario usando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quali l'acetone non devono essere usate come co-solvente o solubilizzante. La fonte luminosa deve simulare la luce del sole ed essere provvista di filtri che escludano radiazioni a lunghezza d'onda $\lambda < 290 \text{ nm}$. È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi ≥ 10 per cento del principio attivo aggiunta, un bilancio

di massa in ragione di almeno il 90 per cento della radioattività applicata, nonché il semiperiodo di vita fotochimica.

2A-2.9.3 Rendimento quantico

Nel caso in cui sia necessario studiare la fototrasformazione diretta, è necessario determinare e indicare il rendimento quantico⁴⁶ della fotodegradazione diretta in acqua, calcolando congiuntamente altresì il semiperiodo teorico di vita del principio attivo nello strato superficiale dei sistemi acquosi e il periodo di vita effettivo della sostanza.

2A-2.9.4 Costante di dissociazione

Se si verifica la dissociazione in acqua, la costante (le costanti) di dissociazione (valori pKa) del principio attivo puro deve (devono) essere indicate e determinate conformemente a un disciplinare per le prove riconosciute. È necessario identificare le specie dissociate formatesi, basandosi su considerazioni teoriche. Se il principio attivo è un sale, è necessario indicarne il valore pKa.

2A-2.10 Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità dei prodotti di degradazione

È necessario presentare una valutazione della degradazione fotochimica ossidativa (fototrasformazione indiretta) del principio attivo.

2A-2.11 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

2A-2.11.1 Infiammabilità

L'infiammabilità dei principi attivi fabbricati, siano essi solidi, gassosi oppure di sostanze che sviluppano gas a elevata infiammabilità, deve essere definita e indicata.

2A-2.11.2 Autoinfiammabilità

L'autoinfiammabilità dei principi attivi fabbricati deve essere determinata e indicata con metodi riconosciuti appropriati⁴⁷.

⁴⁶ Uno dei metodi adeguati è descritto in «FAO Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides» di Roma, dicembre 1989, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura.

⁴⁷ P. es. anche secondo la prova UN-Bowes-Cameron-Cage (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

2A-2.12 Punto di infiammabilità

Il punto di infiammabilità dei principi attivi fabbricati con un punto di fusione al di sotto dei 40 °C deve essere definito e indicato; sono ammessi unicamente metodi a contenitore chiuso.

2A-2.13 Proprietà esplosive

Per i principi attivi fabbricati, le proprietà esplosive devono essere definite e indicate.

2A-2.14 Tensione superficiale

La tensione superficiale deve essere definita e indicata.

2A-2.15 Proprietà ossidanti

Le proprietà ossidanti dei principi attivi fabbricati devono essere definite, salvo nei casi in cui dall'esame della formula di struttura risulti con una certa sicurezza che il principio attivo è incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione è sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprietà ossidanti della sostanza.

2A-3 Altre informazioni sul principio attivo

¹ È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il principio attivo.

² Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del principio attivo.

³ Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri opportuni dati e informazioni connessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di incendio, gli eventuali prodotti di combustione, sulla base della struttura chimica e delle proprietà fisico-chimiche del principio attivo.

⁴ Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri opportuni studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni di emergenza.

⁵ Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i principi attivi, salvo in caso di indicazione diversa.

2A-3.1 Attività

L'attività della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- a. acaricida;
- b. battericida;
- c. fungicida;
- d. diserbante;
- e. insetticida;
- f. molluschicida;
- g. nematocida;
- h. attività semiochimica (ad es. feromoni);
- i. fitoregolatore;
- j. repellente;
- k. rodenticida;
- l. talpicida;
- m. viricida;
- n. altri (specificare).

2A-3.2 Effetti sugli organismi nocivi (sistemico o no nelle piante)

2A-3.2.1 Natura degli effetti sugli organismi nocivi

Deve essere determinata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- a. azione per contatto;
- b. azione per ingestione;
- c. azione per inalazione;
- d. azione micotossica;
- e. azione micostatica;
- f. azione essiccante;
- g. inibizione della riproduzione;
- h. altri (specificare).

2A-3.2.2 Natura degli effetti nei vegetali

È necessario stabilire se il principio attivo si trasferisce o meno nei vegetali e, se del caso, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

2A-3.3 Campi di impiego previsti

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il principio attivo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- a. uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura;
- b. impiego in colture protette (serra);
- c. impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.);
- d. impiego in giardinaggio domestico;
- e. impiego per la conservazione di prodotti vegetali;
- f. altri (specificare).

2A-3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati

2A-3.4.1 Impiego

È necessario precisare l'impiego attuale e previsto in termini di colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali trattati e, se del caso, protetti.

2A-3.4.2 Organismi nocivi

Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto (campo d'azione).

2A-3.4.3 Effetti ottenuti

Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, per esempio l'eliminazione dei germogli, il ritardo nella maturazione, la riduzione della lunghezza dei gambi, il miglioramento della fertilizzazione ecc.

2A-3.5 Meccanismo di azione

2A-3.5.1 Funzionamento per quanto riguarda i meccanismi biochimici e fisiologici

È necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, del principio attivo in termini, se del caso, di meccanismo/i biochimico/i e fisiologico/i e di vie biochimiche che intervengono. Se disponibili, devono essere riportati i risultati dei relativi studi sperimentali.

2A-3.5.2 Effetti dei metaboliti

Se è noto che, per dare gli effetti voluti, il principio attivo si deve trasformare in un metabolita o in un prodotto di degradazione dopo l'applicazione o l'uso di preparati che lo contengono, è necessario fornire, su detto metabolita attivo o prodotto di degradazione, le seguenti informazioni in connessione con quelle di cui ai numeri 5.6, 5.10, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9:

- a. il nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- b. il nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;
- c. i numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- d. la formula empirica e di struttura;
- e. la massa molecolare.

2A-3.5.3 Metaboliti attivi

Sulla formazione dei metaboliti attivi e dei prodotti di degradazione è necessario fornire informazioni che comprendano:

- a. i procedimenti, i meccanismi e le reazioni che intervengono;
- b. i dati cinetici e di altro tipo riguardanti il tasso di conversione e, se conosciuto, il sistema per limitare detto tasso;
- c. i fattori ambientali e di altro tipo che influenzano il tasso e il grado di conversione.

2A-3.6 Apparizione dello sviluppo di una resistenza

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata, se disponibili.

2A-3.7 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

Per tutti i principi attivi è necessario fornire una scheda di dati di sicurezza in virtù dell'articolo 44 della presente ordinanza.

2A-3.8 Metodi di distruzione o di decontaminazione

2A-3.8.1 Incenerimento controllato

¹ In parecchi casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di principi attivi, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

² Se il tenore di alogeni contenuti nel principio attivo è superiore al 60 per cento, è necessario indicare il comportamento pirolitico del principio attivo in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno e il tempo di permanenza) a 800 °C nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di una eliminazione non pericolosa delle sostanze in questione.

2A-3.8.2 Altri

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di principi attivi, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

2A-3.9 Misure di emergenza in caso di incidente

Devono essere specificati i metodi di decontaminazione dell'acqua in caso di incidente.

2A-4 Metodi analitici

¹ Le disposizioni del presente capitolo vertono esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

² Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità del presente allegato, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare di metodi utilizzati; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

³ Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie.

⁴ Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

⁵ Ai fini del presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:

- a. impurezza:
qualsiasi elemento, oltre al principio attivo puro, nel principio attivo fabbricato (ivi compresi gli isomeri inattivi), che sorge al momento della fabbricazione o mediante degradazione durante l'immagazzinamento;
- b. impurezza importante:
impurezza di importanza tossicologica e/o ecotossicologica o ecologica;
- c. impurezza significativa:
impurezze nel principio attivo tecnico superiori a 1 g/kg;

- d. metaboliti:
i metaboliti comprendono prodotti di degradazione o di reazione del principio attivo;
 - e. metaboliti rilevanti:
metaboliti di importanza tossicologica e/o ecotossicologica o ecologica.
- ⁶ Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:
- a. le norme di analisi del principio attivo puro;
 - b. i campioni del principio attivo prodotto;
 - c. norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
 - d. se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

2A-4.1 Metodi per l'analisi del principio attivo prodotto

Si applicano in merito le seguenti definizioni:

- a. specificità:
la specificità e la capacità di un metodo di distinguere dalle altre la sostanza oggetto dell'analisi;
- b. linearità:
la funzione di calibrazione è la capacità del metodo, in una data gamma, di ottenere una correlazione lineare accettabile tra i risultati e la concentrazione della sostanza da analizzare nei campioni;
- c. accuratezza:
l'accuratezza di un metodo è il grado in cui il valore determinato della sostanza da analizzare in un campione corrisponde al valore di riferimento accettato (p. es. in riferimento a ISO 5725);
- d. precisione:
 - 1. la precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte,
 - 2. la ripetibilità è la precisione in condizioni di ripetibilità, ossia in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo,
 - 3. la riproducibilità non è richiesta per il principio attivo prodotta (per la definizione di riproducibilità vedi ISO 5725).

2A-4.1.1 Metodi per la determinazione del principio attivo

Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione del principio attivo puro nel principio attivo prodotto. Deve essere segnalata l'applicabilità dei metodi CIPAC esistenti.

2A-4.1.2 Metodi per la determinazione di impurezze

Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nel principio attivo prodotto, di impurezze significative e/o rilevanti e di additivi (p. es. agenti stabilizzanti).

2A-4.1.3 Specificità, linearità, accuratezza, e ripetibilità

2A-4.1.3.1 Specificità

¹ Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Deve essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nel principio attivo prodotto (p. es. isomeri, impurezze o additivi).

² Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti per la determinazione del principio attivo puro nel principio attivo prodotto, si deve fornire una spiegazione per ogni eventuale interferenza riscontrata che contribuisca per ± 3 per cento alla quantità totale determinata.

³ Il grado di interferenza deve essere calcolato anche per i metodi di determinazione delle impurezze.

2A-4.1.3.2 Linearità

Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. Per determinare il principio attivo puro, la gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20 %) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. In via alternativa, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione e il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

2A-4.1.3.3 Accuratezza

L'accuratezza è richiesta per i metodi di determinazione del principio attivo puro e delle impurezze significative e/o rilevanti nel principio attivo prodotto.

2A-4.1.3.4 Ripetibilità

Per la ripetibilità nella determinazione del principio attivo puro, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (p. es. Dixon o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Si tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

2A-4.2 Metodi per la determinazione dei residui

¹ I metodi devono essere atti a determinare il principio attivo e/o i metaboliti rilevanti. Per ogni metodo e per ogni matrice rappresentativa, si devono determinare in via sperimentale e indicare la specificità, la precisione, il recupero e il limite di determinazione.

² In linea di massima, i metodi proposti per la determinazione dei residui dovrebbero essere metodi multiresiduo. Un metodo multiresiduo standard deve essere valutato e indicato come idoneo alla determinazione dei residui. Se i metodi proposti non sono metodi multiresiduo, o non sono compatibili con tali metodi, dovrà essere proposto un metodo alternativo. Qualora ne consegua un eccesso di metodi per i singoli composti, potrà essere accettato un «metodo medio comune».

³ Ai fini del presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:

- a. specificità:
la specificità è la capacità di un metodo di distinguere la sostanza oggetto dell'analisi misurata da altre sostanze;
- b. precisione:
 1. la precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte,
 2. ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, ossia in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo,
 3. riproducibilità: poiché la riproducibilità, quale definita nelle pubblicazioni pertinenti (p. es. in ISO 5725) non è applicabile ai metodi per la determinazione dei residui, la riproducibilità nel contesto della presente ordinanza implica una convalida della ripetibilità del recupero, da matrici rappresentative e a livelli rappresentativi, da parte di almeno un laboratorio indipendente da quello che aveva convalidato inizialmente lo studio (questo laboratorio indipendente può tuttavia appartenere alla stessa società) (convalida indipendente in laboratorio);
- c. recupero:
per recupero si intende la percentuale di principio attivo o di metabolita rilevante originariamente aggiunta a un campione della matrice appropriata, che non contenga un livello misurabile della sostanza da analizzare;

- d. limite di determinazione:
il limite di determinazione (spesso designato come limite di quantificazione) è la minima concentrazione di sostanza da analizzare alla quale si ha un recupero medio accettabile (normalmente il 70–110 % con una deviazione standard relativa preferibilmente del ≤ 20 %. In certi casi giustificati possono essere accettati tassi di recupero medi inferiori o superiori nonché una deviazione standard relativa più elevata).

2A-4.2.1 Residui nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti alimentari (di origine vegetale e animale), alimenti per animali

¹ I metodi presentati devono essere idonei alla determinazione di tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo presentata conformemente ai numeri 6.1 e 6.2, affinché gli organi esecutivi possano accertare il rispetto dei valori MLR stabiliti o determinare i residui eliminabili.

² La specificità dei metodi deve permettere di determinare tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

³ La ripetibilità deve essere determinata e indicata. Le porzioni analitiche identiche per la prova possono essere preparate in base a un campione comune trattato sul terreno, contenente i residui riscontrati. In via alternativa, le porzioni analitiche identiche possono essere preparate in base a un campione comune non trattato, con aliquote arricchite nella misura richiesta.

⁴ Devono essere indicati i risultati di una convalida a opera di un laboratorio indipendente.

⁵ Il limite di determinazione, compreso il recupero individuale e medio, deve essere determinato e indicato. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

2A-4.2.2 Residui nel suolo

¹ Devono essere presentati i metodi di analisi del suolo per il composto originario e/o i metaboliti rilevanti.

² La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

³ La ripetibilità, il recupero e il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

⁴ Il limite di determinazione proposto non deve superare una concentrazione allarmante in caso di esposizione di organismi non bersaglio o per eventuali effetti fitotossici. Di norma, il limite di determinazione non dovrebbe essere superiore a 0,05 mg/kg.

2A-4.2.3 Residui nell'acqua (compresa l'acqua potabile, le acque sotterranee e le acque superficiali)

¹ Devono essere presentati i metodi di analisi dell'acqua per il composto originario e/o i metaboliti rilevanti.

² La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

³ La ripetibilità, il recupero e il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

⁴ Il limite di determinazione proposto per l'acqua potabile non deve superare 0,1 µg/l. Sono fatti salvi altri valori in base alla valutazione di singole sostanze nell'ambito della procedura d'omologazione (allegato 2 n. 22 OPAC⁴⁸).

⁵ Per le acque superficiali, esso non deve superare una concentrazione i cui effetti sugli organismi non bersaglio siano considerati inammissibili in base alle disposizioni dell'allegato 4.

2A-4.2.4 Residui nell'aria

¹ Devono essere indicati i metodi per la determinazione del principio attivo e/o dei metaboliti rilevanti, formati durante o poco dopo l'applicazione, nell'aria, a meno che non si possa dimostrare l'improbabilità dell'esposizione di operatori o altre persone presenti.

² La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

³ La ripetibilità, il recupero e il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

⁴ Il limite di determinazione proposto deve tenere conto dei valori limite basati su considerazioni sanitarie o del livello di esposizione pertinente.

2A-4.2.5 Residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti

¹ Quando un principio attivo è classificato come tossico o molto tossico, si devono presentare metodi di analisi adatti.

² La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

³ La ripetibilità, il recupero e il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

2A-5 Studi tossicologici e sul metabolismo

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il principio attivo, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per gli esseri umani associati alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo, nonché il rischio per gli esseri umani derivante da tracce residue negli alimenti e nell'acqua. Inoltre queste informazioni devono essere sufficienti per:

- a. poter decidere se il principio attivo possa essere incluso o meno nell'allegato 1;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- c. classificare il principio attivo in rapporto alla sua pericolosità;
- d. stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per gli esseri umani (ADI);
- e. stabilirne i livelli di esposizione ammissibili per gli operatori (AOEL);
- f. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente da apporre sugli imballaggi (contenitori);
- g. precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento negli esseri umani;
- h. poter valutare la natura e il grado dei rischi per gli esseri umani, per gli animali (specie normalmente alimentate e allevate o le cui carni sono consumate dagli esseri umani) nonché dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio.

² Occorre ricercare e indicare tutti i possibili effetti nocivi riscontrati negli studi tossicologici di routine (ivi inclusi gli effetti su organi e su sistemi speciali quali l'immunotossicità e la neurotossicità); occorre effettuare e indicare tali studi supplementari che possono essere necessari per individuare il probabile meccanismo coinvolto, stabilire i NOAEL (livelli a cui non sono stati osservati effetti dannosi) e valutare l'importanza di tali effetti. Devono essere indicati tutti i dati e le informa-

zioni di ordine biologico disponibili e utili per valutare il profilo tossicologico della sostanza.

³ Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze sul comportamento tossicologico è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato nel numero 1.11. Le prove devono essere effettuate utilizzando il principio attivo conforme alle specifiche da applicare nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, eccetto il caso in cui sia necessaria o consentita l'utilizzazione di materiale radiomarcato.

⁴ Se gli studi vengono svolti utilizzando un principio attivo prodotto in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti utilizzando il principio attivo tecnico, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia sostanzialmente lo stesso ai fini della prova e della valutazione tossicologica. In caso di incertezza, devono essere presentati opportuni studi di connessione in base ai quali si possa decidere circa la necessità o meno di ripetere gli studi.

⁵ Qualora si tratti di studi in cui il dosaggio deve essere somministrato in un certo periodo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente un'unica partita di principio attivo, sempreché la sua stabilità lo consenta.

⁶ In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in mg/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere uniformemente distribuita nella dieta stessa.

⁷ Se, a seguito del metabolismo o di altri processi in o su piante trattate oppure a seguito della trasformazione di prodotti trattati, il residuo finale (a cui saranno esposti i consumatori o i lavoratori, come definito nell'allegato 3 parte A n. 7.2.3) contiene sostanze diverse dal principio attivo stesso e non identificate come metaboliti presenti nei mammiferi, occorrerà effettuare studi di tossicità su questi componenti del residuo finale, a meno che si possa dimostrare che l'esposizione dei consumatori o dei lavoratori a tali sostanze non costituisce un rischio considerevole per la salute. Occorre effettuare studi di tossicocinetica e sul metabolismo dei metaboliti e dei prodotti di degradazione solo se non è possibile valutare le conclusioni sulla tossicità del metabolita sulla base dei risultati disponibili sul principio attivo.

⁸ La scelta della via di somministrazione della sostanza in esame dipende dalle principali vie di esposizione. Nel caso in cui l'esposizione avviene essenzialmente in fase gassosa, può essere più adeguato effettuare studi di assorbimento per via inalatoria anziché per via orale.

2A-5.1 Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo nei mammiferi

¹ A questo riguardo, sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in appresso, e su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione di test successivi di tossicità. Tuttavia, occorre tener presente che i dati sulle differenze

interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni agli esseri umani e che le informazioni sulla penetrazione dermica, sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo possono essere utili ai fini delle valutazioni del rischio per gli operatori.

² I test devono fornire dati sufficienti per poter:

- a. valutare la velocità e il grado di assorbimento;
- b. la distribuzione tissutale nonché la velocità e il livello dell'escrezione della sostanza e dei suoi metaboliti rilevanti;
- c. identificare i metaboliti e la via metabolica.

³ Occorrerebbe inoltre studiare l'effetto delle dosi su questi parametri e analizzare se i risultati differiscono in caso di somministrazione unica o ripetuta della dose.

⁴ Occorre svolgere, riportandone i risultati, uno studio tossicocinetico di somministrazione in dose unica nel ratto (per via orale) ad almeno due livelli di dosaggio nonché uno studio tossicocinetico di somministrazione in dosi ripetute nel ratto (per via orale) a un solo livello di dosaggio.

2A-5.2 Tossicità acuta

¹ Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una esposizione unica al principio attivo e, in particolare, stabilire o indicare:

- a. la tossicità del principio attivo;
- b. il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali reperti macropatologici post mortem;
- c. ove possibile, il modo dell'azione tossica;
- d. il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

² Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il principio attivo in conformità della LPChim sui prodotti chimici. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti a incidenti.

2A-5.2.1 Orale

Deve sempre essere indicata la tossicità acuta per via orale del principio attivo.

2A-5.2.2 Cutanea

Deve sempre essere indicata la tossicità cutanea acuta del principio attivo. Devono essere studiati gli effetti sia locali che sistemici.

2A-5.2.3 Inalatoria

Deve essere indicata la tossicità inalatoria del principio attivo quando quest'ultimo:

- a. è un gas o un gas liquefatto;
- b. deve essere utilizzato come fumigante;
- c. deve essere incorporato in un preparato fumigante o aerosol o di vapore;
- d. deve essere utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- e. ha una pressione di vapore maggiore di 1×10^{-2} Pa e deve essere incorporato in preparati che vengono utilizzati in spazi chiusi, come serre o magazzini;
- f. deve essere incorporato in preparati costituiti da polveri contenenti una considerevole percentuale di particelle di diametro minore di $50 \mu\text{m}$ (più dell'1 % in peso); oppure
- g. deve essere incorporato in preparati che, quando vengono utilizzati, producono una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro minore di $50 \mu\text{m}$ (più dell'1 % in peso).

2A-5.2.4 Irritazione cutanea

¹ Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del principio attivo e anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

² Deve essere determinata l'irritabilità cutanea del principio attivo, salvo nel caso in cui è probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

2A-5.2.5 Irritazione oculare

¹ Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del principio attivo e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

² Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato salvo nel caso in cui risulta probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti sugli occhi.

2A-5.2.6 Sensibilizzazione cutanea

¹ Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare la probabilità che il principio attivo provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

² Il test deve essere effettuato sempre, salvo se la sostanza è un noto sensibilizzante.

2A-5.3 Tossicità a breve termine

¹ Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità tollerabile di principio attivo senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Questi studi forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti il principio attivo. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per l'approntamento di studi sulla tossicità cronica.

² Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti dell'esposizione ripetuta e, in particolare, stabilire o indicare:

- a. il rapporto tra dose ed effetti nocivi;
- b. la tossicità del principio attivo, ivi incluso, se possibile, il NOAEL;
- c. gli organi bersaglio, se del caso;
- d. il decorso e le caratteristiche dell'avvelenamento con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e le eventuali constatazioni patologiche post mortem;
- e. gli effetti tossici specifici e i mutamenti patologici prodotti;
- f. se del caso, la persistenza e la reversibilità di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- g. se del caso, il modo dell'azione tossica;
- h. il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

2A-5.3.1 Studio di tossicità orale a 28 giorni

Gli studi a breve termine a 28 giorni, sebbene non obbligatori, possono essere utili come test circa l'estensione del campo d'interesse. Qualora vengano effettuati, i relativi risultati devono essere indicati poiché potrebbero essere di particolare utilità per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicità cronica.

2A-5.3.2 Studio di tossicità orale a 90 giorni

Deve sempre essere riportata la tossicità orale a breve termine (90 giorni) del principio attivo sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane è considerevolmente più sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati agli esseri umani, occorre effettuare uno studio di tossicità a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

2A-5.3.3 Altre vie

¹ Per la valutazione dell'esposizione degli operatori, possono risultare utili altri studi di tossicità dermica.

² Per i diversi tipi di studi, occorre avvalersi di disciplinari per le prove riconosciuti per la determinazione:

- a. dermica, a 28 giorni;
- b. dermica, a 90 giorni (tossicità dermica subcronica);
- c. inalatoria, a 28 giorni;
- d. inalatoria, a 90 giorni (tossicità subcronica inalatoria).

2A-5.4 Genotossicità

¹ Questi studi sono utili per:

- a. predire il potenziale genotossico;
- b. individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici;
- c. chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

² Per evitare risposte artefatte del sistema in esame, non devono essere utilizzate dosi estremamente tossiche nelle prove di mutagenesi *in vitro* o *in vivo*. Questo approccio deve essere considerato come orientamento generale. È importante che venga adottato un approccio flessibile e che si decida di effettuare ulteriori test in base all'interpretazione dei risultati di ogni fase.

2A-5.4.1 Studi *in vitro*

¹ I test di mutagenesi *in vitro* (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi) devono essere effettuati sempre.

² I diversi tipi di studi comprendono:

- a. saggio di reversione nella *Salmonella typhimurium*;
- b. saggio citogenetico «*in vitro*» nei mammiferi;
- c. cellule di mammiferi *in vitro*: saggio di mutazione genica.

2A-5.4.2 Studi *in vivo* su cellule somatiche

¹ Se tutti i risultati dei test *in vitro* sono negativi, deve essere effettuata un'ulteriore sperimentazione prendendo in considerazione altri dati pertinenti disponibili (ivi compresi dati tossicocinetici, tossicodinamici e chimico-fisici, nonché dati su sostanze analoghe), la prova può consistere in uno studio *in vivo* o *in vitro*, effettuato

utilizzando un sistema con metabolismo differente da quello/quelli utilizzati precedentemente.

² Se l'esito del test di citogenesi *in vitro* è positivo, deve essere effettuato un test *in vivo* utilizzando cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

³ Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica *in vitro* è positivo, occorre effettuare un test *in vivo* della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

⁴ I diversi tipi di studi comprendono:

- a. il saggio del micronucleo;
- b. il saggio delle macchie (spot test);
- c. il saggio citogenetico «*in vivo*» del midollo osseo nei mammiferi; analisi cromosomica.

2A-5.4.3 Studi *in vivo* su gonoblasti

Se l'esito di uno studio *in vivo* su cellule somatiche è positivo, può essere giustificato eseguire test *in vivo* per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto dei dati tossicocinetici, dell'utilizzazione e dell'esposizione prevista. Sarebbero necessari test opportuni per esaminare l'interazione con il DNA (p. es. il saggio dei letali dominanti) e le potenzialità di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

2A-5.5 Tossicità a lungo termine e cancerogenesi

¹ Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente con altri dati sul principio attivo, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione ripetuta al principio attivo e, in particolare, per:

- a. individuare gli effetti dannosi dell'esposizione al principio attivo;
- b. individuare gli organi bersaglio, se del caso;
- c. stabilire il rapporto dose/risposta;
- d. individuare i mutamenti dei segni e delle manifestazioni di tossicità osservati;
- e. stabilire il NOAEL.

² Analogamente, gli studi di cancerogenesi, congiuntamente con altri dati sul principio attivo, devono essere sufficienti per valutare i rischi per gli esseri umani conseguenti a esposizione ripetuta al principio attivo e, in particolare, per:

- a. individuare gli effetti cancerogeni dell'esposizione al principio attivo;
- b. determinare la specificità dei tumori indotti riguardo specie e organi;
- c. stabilire il rapporto dose/risposta;
- d. per quanto riguarda gli agenti cancerogeni non genotossici, determinare la dose massima che non provoca effetti dannosi (dose soglia).

³ Devono essere determinate la tossicità a lungo termine e la cancerogenesi di tutti i principi attivi. Se si ritiene che, in casi eccezionali, non sia necessario procedere ai test, occorre darne chiara giustificazione, ossia dai dati tossicocinetici deve risultare che il principio attivo non viene assorbito attraverso l'intestino, la pelle o il sistema respiratorio.

⁴ Deve essere effettuato uno studio di tossicità per via orale e di cancerogenesi a lungo termine (due anni) del principio attivo sul ratto; questi studi possono essere associati.

⁵ Deve essere effettuato uno studio di cancerogenesi del principio attivo sul topo.

⁶ Qualora si supponga la probabilità di un meccanismo genotossico di cancerogenesi, occorre presentare uno studio molto circostanziato, con relativi dati sperimentali nonché le informazioni necessarie per chiarire il probabile meccanismo ipotizzato.

⁷ Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi di cancerogenesi. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

- a. l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;
- b. il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;
- c. la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;
- d. l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- e. la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (p. es. malattie, infezioni);
- f. il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;
- g. la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono aver avuto rilevanza sull'incidenza.

⁸ Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella più elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello

studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio più elevato deve provocare segni di tossicità minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10 %) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicità a lungo termine, il livello di dosaggio più elevato deve provocare determinati segni di tossicità senza causare una mortalità eccessiva. Dosi più elevate provocanti tossicità eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

⁹ Nella raccolta dei dati e nella compilazione dei rapporti di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che i tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni. Analogamente, nei rapporti di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori deve essere utilizzata la terminologia approntata dall'«American Society of Toxicologic Pathologists»⁴⁹ o dall'«Hannover Tumor Registry (RENI)». Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

¹⁰ È essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico. Qualora utili per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico.

2A-5.6 Tossicità sulla riproduzione

¹ Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:

- a. danno della fertilità del maschio o della femmina;
- b. incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicità sullo sviluppo).

² Devono essere studiati e indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonché gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

³ Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

⁴⁹ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria Guides for Toxicologic Pathology.

- a. l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;
- b. il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;
- c. la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;
- d. l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- e. la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (p. es. malattie, infezioni);
- f. il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

2A-5.6.1 Studi multigenerazionali

¹ Gli studi, congiuntamente con altri dati sul principio attivo, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti a esposizione ripetuta al principio attivo e, in particolare, per:

- a. individuare gli effetti diretti e indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione al principio attivo;
- b. individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicità a breve termine e cronica);
- c. stabilire il rapporto dose/risposta;
- d. individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- e. stabilire il NOAEL.

² Occorre sempre presentare un rapporto di studio della tossicità sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

³ Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

⁴ Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (sempreché non siano già disponibili i relativi dati):

- a. studi separati su maschio e su femmina;
- b. modelli trisegmentali;
- c. saggio dei letali dominanti per la fertilità del maschio;
- d. accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;
- e. effetto sulla spermatogenesi;
- f. effetti sulla oogenesi;

- g. motilità, mobilità e morfologia dello sperma;
- h. esame dell'attività ormonale.

2A-5.6.2 Studi di tossicità sullo sviluppo

¹ Le relazioni sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sul principio attivo, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale conseguenti a esposizione ripetuta al principio attivo e, in particolare, per:

- a. individuare gli effetti diretti e indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione al principio attivo;
- b. evidenziare l'eventuale tossicità materna;
- c. stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;
- d. individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- e. stabilire il NOAEL.

² Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide.

³ I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

⁴ Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni. Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico e i principi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

⁵ I test di teratogenesi devono essere effettuati con roditori e non roditori.

2A-5.7 Studi di neurotossicità tardiva

¹ I test devono fornire dati sufficienti per valutare se il principio attivo può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

² Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

2A-5.8 Altri studi tossicologici

2A-5.8.1 Studi di tossicità dei metaboliti secondo il numero 5 capoverso 7

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dal principio attivo. Una decisione sulla necessità o meno di eseguire tali studi deve essere presa caso per caso.

2A-5.8.2 Studi supplementari sul principio attivo

¹ In taluni casi può essere necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati. Per esempio:

- a. studi sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione e il metabolismo;
- b. studi sul potenziale neurotossico;
- c. studi sul potenziale immunotossicologico;
- d. studi su altre vie di somministrazione.

² La decisione circa la necessità o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonché delle più importanti vie di esposizione.

³ Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

2A-5.9 Dati clinici

¹ Se disponibili e fatte salve le disposizioni dell'ordinanza 3 del 18 agosto 1993⁵⁰ concernente la legge sul lavoro (Igiene OLL 3) che disciplinano la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, occorre fornire informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti più specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

² Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione degli esseri umani, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, i rapporti dose/risposta e la reversibilità degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

2A-5.9.1 Controllo medico sul personale addetto agli impianti di fabbricazione

¹ Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione al principio attivo e ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione del principio attivo e devono riportare dati, se disponibili, relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione del principio attivo (p. es. in prove di efficacia).

⁵⁰ RS 822.113

² Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori e di altre persone esposte al principio attivo; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilità nonché sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati e altre informazioni cliniche pertinenti.

2A-5.9.2 Osservazioni dirette (p. es. casi clinici e di avvelenamento)

¹ Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi d'analisi successivi. Esse dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate nonché le misurazioni e le osservazioni fatte. Non sono di particolare utilità informazioni sintetiche e riassunti.

² Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale agli esseri umani e per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'essere umano.

2A-5.9.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso

Sono di particolare utilità e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati sui livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti⁵¹.

2A-5.9.4 Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione del principio attivo e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici

Deve essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di quantità variabili del principio attivo.

⁵¹ Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group – Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota, 1991.

2A-5.9.5 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico

¹ Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) e in caso di contaminazione degli occhi.

² Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni – basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario – sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere descritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a «problemi medici generali» e le relative condizioni.

2A-5.9.6 Effetti previsti dell'avvelenamento

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

- a. il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione;
- b. i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

2A-5.10 Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva

¹ Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati dal numero 5.1 al numero 5.10, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo presente i pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'essere umano e per gli animali, unitamente a indicazioni sull'estensione, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

² Deve essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico del principio attivo quale viene fabbricato, alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti del principio attivo (n. 1.11) e degli eventuali studi di connessione effettuati (n. 5 cpv. 4).

³ Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati.

⁴ In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per il principio attivo.

2A-6 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il principio attivo, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'essere umano derivanti dai residui del principio attivo e dai metaboliti rilevanti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- a. decidere se il principio attivo possa essere incluso o meno nell'allegato 1 della presente ordinanza;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1.

² Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato nel numero 1.11.

³ Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.

⁴ Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento:

- a. Può risultare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante il magazzino. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati e analizzati entro 30 giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).
- b. Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.
- c. Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30 %), è necessario modificare le condizioni di magazzino oppure non conservare i campioni prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.
- d. Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temperatura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

2A-6.1 Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante

¹ Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- a. fornire una stima dei residui terminali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;
- b. identificare i componenti principali del residuo terminale totale;
- c. indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivata;
- d. quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- e. stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

² Questi studi devono sempre venire eseguiti, salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'essere umano o per gli animali.

³ Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo in questione. Se è prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria «frutta», gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilità di un metabolismo differente. Se è previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni, gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie e i risultati indicano che la via di degradazione è simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprietà del principio attivo e del metodo di applicazione previsto.

⁴ Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (p. es. attraverso le foglie o le radici), nonché circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'essere umano o per gli animali). Se né il principio attivo, né metaboliti rilevanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovrà fornirne una spiegazione.

2A-6.2 Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame

¹ Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- a. identificare i componenti principali del residuo terminale totale presente in prodotti animali commestibili;

- b. quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;
- c. indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;
- d. quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- e. generare dati che permettano di decidere se occorrono gli studi di alimentazione del bestiame di cui al numero 6.4;
- f. stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

² Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (p. es. capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo dell'antiparassitario può portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali come principi attivi che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta dai maiali non sia significativa.

2A-6.3 Sperimentazioni sui residui

¹ Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- a. quantificare i livelli probabili più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- b. determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

² Questi studi devono sempre essere eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'essere umano o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'estrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

³ Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantità prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui il principio attivo potrebbe venire utilizzato.

⁴ Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali è raccomandato l'uso del prodotto.

⁵ Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produ-

zione, differenze nei metodi di produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

⁶ In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono essere eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

⁷ È difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire che le aree di produzione sono paragonabili, per esempio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto ecc. Supposto che tutte le altre variabili (p. es. il clima e il tipo di suolo) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

⁸ A motivo del livello di omogeneità intrinsecamente più elevato dei residui risultanti da trattamenti post-raccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti post-raccolto, in linea di principio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse località con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

⁹ Si può ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si può comprovare che i livelli di residui nelle piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

¹⁰ Nel caso in cui al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla metà delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

2A-6.4 Studi di alimentazione del bestiame

¹ Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

² Studi di alimentazione sono richiesti soltanto:

- a. quando nelle piante coltivate o nelle parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come principi attivi che si accumulano); e
- b. studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi (0,01 mg/kg, o superiori al limite di

determinazione nel caso questo fosse superiore a 0,01 mg/kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dose di base.

³ Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al numero 6.2 risulta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

⁴ In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

2A-6.5 Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

¹ La decisione relativa alla necessità di eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

- a. dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;
- b. dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;
- c. dalle proprietà chimico-fisiche del principio attivo o dei relativi metaboliti;
- d. dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

² Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10 per cento dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

³ Per «residui significativi» si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se l'antiparassitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

⁴ Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

2A-6.5.1 Effetti sulla natura del residuo

¹ L'obiettivo di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

² Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario studiare gli effetti di trasformazioni diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata del principio attivo.

2A-6.5.2 Effetti sui livelli dei residui

¹ Gli obiettivi principali di questi studi sono:

- a. determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;
- b. permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

² Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

³ Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di «studi di bilancio» rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

⁴ Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli «studi di bilancio» indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo («follow-up») per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

2A-6.6 Residui in colture successive

¹ Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

² Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato 2 parte A numero 7.1 o all'allegato 3 parte A numero 9.1 risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10 % del principio attivo applicato, considerando globalmente il principio attivo non modificato e i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e contenere almeno una stima teorica del livello di tali residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

³ Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

⁴ Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

2A-6.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

¹ I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

² Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

2A-6.8 Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

2A-6.9 Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

2A-6.10 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

¹ Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questo numero secondo le pertinenti direttive UE⁵² o OCSE⁵³ per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'essere umano o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

² In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

³ Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

2A-7 Destino e comportamento nell'ambiente

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il principio attivo, devono essere tali da consentire una valutazione del destino e del comportamento del principio attivo nell'ambiente nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al principio attivo, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.

² In particolare, tutte queste informazioni devono essere sufficienti per:

- a. decidere se il principio attivo possa essere incluso o meno nell'allegato 1;
- b. specificare opportune condizioni o oneri;
- c. classificare il principio attivo in ordine alla sua pericolosità;

⁵² Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE (n. 5.3 e 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/V1/94, revisione 8, 22 aprile 1998.

⁵³ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), revisione 1, marzo 2001.

- d. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitore);
- e. poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente del principio attivo e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nonché i relativi tempi;
- f. identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione del principio attivo può presentare pericoli;
- g. specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

³ Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato nel numero 1.11. Nelle prove in cui viene impiegato il principio attivo, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui ci si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato. Se nelle prove viene utilizzato un principio attivo prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando il principio attivo prodotto industrialmente, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenzialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientali.

⁴ Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione nonché lo studio della distribuzione del principio attivo e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.

⁵ Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione qualora questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria e qualora i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sul principio attivo. Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai numeri 5 e 6.

⁶ Per programmare le prove e analizzare i dati occorre utilizzare metodi statistici adeguati. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica.

2A-7.1 Destino e comportamento nel suolo

¹ Devono essere riportate tutte le informazioni pertinenti sul tipo e sulle proprietà del suolo utilizzato negli studi, ivi inclusi il pH, il contenuto di carbonio organico, la capacità di scambio cationico, la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione e la capacità di ritenzione d'acqua a $pF=0$ e $pF=2,5$ in conformità con le relative norme ISO o altre norme internazionali.

² Deve essere determinata, appena prima dell'inizio e alla fine dello studio, la biomassa microbica dei terreni utilizzati per gli studi di degradazione in laboratorio.

³ Si raccomanda di utilizzare il più possibile gli stessi suoli in tutti gli studi di laboratorio sul suolo.

⁴ I suoli utilizzati negli studi sulla degradazione o sulla mobilità devono essere selezionati in modo tale da essere rappresentativi dell'intera gamma di terreni tipici delle differenti regioni della Svizzera in cui vengono utilizzati o di cui è prevista l'utilizzazione; in particolare:

- a. i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori pH; e
- b. qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilità dipenda dal pH (p. es. solubilità e velocità di idrolisi, numeri 2.7 e 2.8);
 1. da 4,5 a 5,5
 2. da 6 a 7, e
 3. 8 (approssimativamente).

⁵ I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi più lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

⁶ Il suolo scelto per iniziare lo studio non deve avere caratteristiche estreme per quanto riguarda parametri quali la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, il contenuto di carbonio organico e il pH.

⁷ I suoli dovrebbero essere raccolti e manipolati conformemente alla norma ISO 1038-6 (Soil quality - Sampling - Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Eventuali variazioni dalla norma devono essere indicate e motivate.

⁸ Gli studi sul campo devono essere effettuati in condizioni quanto più prossime possibili a quelle della normale pratica agricola su una gamma rappresentativa di tipi di suolo e di condizioni climatiche delle zone di utilizzazione. Per gli studi sul campo, devono essere riportate le relative condizioni meteorologiche.

2A-7.1.1 Velocità e via di degradazione

2A-7.1.1.1 Via di degradazione

¹ I dati forniti, assieme con altre informazioni pertinenti, dovrebbero essere sufficienti per:

- a. identificare, se possibile, l'importanza relativa dei tipi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- b. identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10 per cento della quantità di principio attivo aggiunto, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;
- c. identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10 per cento della quantità di principio attivo aggiunto;
- d. stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);

- e. poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

² Qualora sia fatto riferimento a residui non estraibili, questi vengono definiti come specie chimiche provenienti da antiparassitari, utilizzati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti con metodi che non modificano significativamente la natura chimica di questi residui. I frammenti delle vie metaboliche che conducono ai prodotti naturali non sono considerati residui non estraibili.

2A-7.1.1.1.1 Degradazione aerobica

¹ Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti il principio attivo escludono la contaminazione del suolo quali, per esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

² Devono essere riportate le vie di degradazione relative a un suolo.

³ I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo:

- a. nel principio attivo;
- b. nel CO₂;
- c. nei composti volatili differenti dal CO₂;
- d. nei singoli prodotti di trasformazione identificati;
- e. nelle sostanze estraibili non identificate;
- f. nei residui nel suolo non estraibili.

⁴ La ricerca delle vie di degradazione deve comprendere tutte le fasi possibili atte a caratterizzare e a quantificare i residui non estraibili formati dopo 100 giorni, se superiori al 70 per cento della dose applicata del principio attivo. Le tecniche e le metodologie migliori da applicare verranno scelte caso per caso. Qualora i composti in questione non siano caratterizzati occorre darne motivazione.

⁵ Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di 120 giorni, salvo se dopo un periodo più breve i livelli di residui non estraibili e di CO₂ siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a 100 giorni.

2A-7.1.1.1.2 Studi supplementari

¹ Devono essere riportati i risultati di uno studio di degradazione anaerobica, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo in condizioni anaerobiche. Vale quanto indicato nel corrispondente capoverso del numero 7.1.1.1.1.

² Devono essere riportati i risultati di uno studio della fotolisi del suolo, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile il deposito del principio attivo sulla superficie del suolo.

2A-7.1.1.2 Velocità di degradazione

2A-7.1.1.2.1 Studi di laboratorio

¹ Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione, in condizioni di laboratorio, del 50 per cento e del 90 per cento (DT_{50lab} e DT_{90lab}) del principio attivo e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione.

² Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo escludano la contaminazione del suolo quali, per esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi:

- a. Occorre indicare la velocità di degradazione aerobica del principio attivo in tre tipi di suolo oltre a quello indicato nel numero 7.1.1.1.1.
- b. Per studiare l'influenza della temperatura sulla degradazione, occorre effettuare uno studio supplementare a 10 °C su uno dei suoli utilizzati per lo studio della degradazione a 20 °C, finché non sarà disponibile un modello di calcolo per l'estrapolazione delle velocità di degradazione a basse temperature.
- c. Di norma, lo studio deve avere la durata di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90 per cento del principio attivo.
- d. Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10 per cento della quantità di principio attivo aggiunto, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con il principio attivo.

³ Deve essere indicata la velocità di degradazione anaerobica del principio attivo, qualora sia necessario effettuare uno studio anaerobico secondo quanto indicato nel numero 7.1.1.1.2:

- a. Deve essere riportata la velocità di degradazione anaerobica del principio attivo nel suolo utilizzato per lo studio anaerobico eseguito secondo quanto indicato nel numero 7.1.1.1.2.
- b. Di norma, la durata dello studio è di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90 per cento del principio attivo.
- c. Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10 per cento della quantità di principio attivo aggiunto, salvo qualora sia possibile determinare

i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con il principio attivo.

2A-7.1.1.2.2 Studi in campo

¹ Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la *dissipazione* del 50 per cento e del 90 per cento (DT_{50f} e DT_{90f}) del principio attivo in condizioni di utilizzo sul campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

² I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di DT_{50lab} , a 20 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore pF del potenziale idrico compreso tra 2 e 2.5 (pressione di aspirazione), è maggiore di 60 giorni.

³ Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT_{50lab} a 10 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore di pF compreso tra 2 e 2.5 (pressione di aspirazione) è maggiore di 90 giorni.

⁴ I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finché non si sia dissipato più del 90 per cento della quantità applicata. La durata massima degli studi è di 24 mesi.

⁵ Questi studi devono fornire stime dei *livelli dei residui* nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto delle colture successive:

- a. Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore DT_{50lab} sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo se i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inammissibili.
- b. I singoli studi devono essere proseguiti sino al raccolto o all'epoca della semina o dell'impianto delle colture successive a meno che non si sia dissipato oltre il 90 per cento della quantità applicata.

⁶ I test dovrebbero fornire dati sufficienti per valutare la possibilità di *accumulo* dei residui del principio attivo e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione:

- a. Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT_{90f} è maggiore di 1 anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilità di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

- b. Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo e comportanti diverse applicazioni su due tipi di suolo pertinenti.

2A-7.1.2 Adsorbimento e desorbimento

¹ I dati forniti insieme con altre pertinenti informazioni dovrebbero essere sufficienti per determinare il coefficiente di adsorbimento del principio attivo, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

² Questi studi devono essere riportati sempre, salvo se la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti il principio attivo escludono la contaminazione del suolo come, per esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite degli alberi.

³ Gli studi sul principio attivo devono essere effettuati e riportati per quattro tipi di terreno.

⁴ Studi analoghi, per almeno tre tipi di suolo, devono essere riportati per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di degradazione e di reazione che negli studi di degradazione sono stati rilevati, in qualsiasi momento, a valori superiori al 10 per cento della quantità del principio attivo aggiunto.

2A-7.1.3 Mobilità nel suolo

2A-7.1.3.1 Studi di lisciviazione su colonna

¹ I test devono fornire dati sufficienti per poter valutare la mobilità e la lisciviabilità del principio attivo e, se possibile, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

² Devono essere effettuati studi su quattro suoli, qualora dagli studi di adsorbimento e di desorbimento di cui al numero 7.1.2 non sia possibile ottenere valori affidabili del coefficiente di adsorbimento.

2A-7.1.3.2 Lisciviazione su colonna di residui stagionati

¹ Il test deve fornire dati sufficienti per poter stimare la mobilità e la lisciviabilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

² Gli studi devono essere effettuati salvo se:

- a. la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti il principio attivo escludono la contaminazione del suolo come, per esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante; oppure
- b. è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato nei numeri 7.1.2 o 7.2.3.1.

³ Il periodo o i periodi di stagionatura dovrebbe essere determinato in base all'analisi del modello della degradazione del principio attivo e dei metaboliti.

2A-7.1.3.3 Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

¹ I test devono fornire dati su:

- a. la mobilità nel suolo;
- b. la lisciviabilità da acque sotterranee;
- c. la possibile distribuzione nel suolo.

² Occorrerà valutare e motivare se sia necessario o meno effettuare studi al lisimetro o di lisciviazione in campo, tenendo conto dei risultati degli studi di degradazione e di mobilità nonché dei valori delle concentrazioni ambientali previste nelle acque sotterranee (valore PEC_{GW}), calcolate secondo quanto prescritto nell'allegato 3 parte A numero 9.

³ È necessaria la massima accuratezza nella progettazione degli impianti sperimentali e dei singoli studi in modo da garantire che i risultati ottenuti possano essere utilizzati ai fini della valutazione. Gli studi devono prevedere condizioni realistiche dei casi peggiori possibili, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, delle dosi applicate, della frequenza e del periodo di applicazione.

⁴ L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata a intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale all'epoca del raccolto. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio poiché la rimozione di piante (salvo per operazioni di raccolto, secondo la normale pratica agricola) e l'asportazione di zolle o carote di terreno altera le condizioni del processo di lisciviazione.

⁵ Devono essere registrate a intervalli regolari (almeno settimanalmente) le precipitazioni e le temperature del suolo e dell'aria.

⁶ La profondità minima dei lisimetri dovrebbe essere di 100 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda a una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantità d'acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le corrispondenti operazioni non devono estendersi a una profondità maggiore di 25 cm.

⁷ In caso di studi in campo devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. Occorre descrivere dettagliatamente l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio. Occorre riservare particolare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. Il loro posizionamento nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

2A-7.2 Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria

I dati forniti insieme con quelli relativi a uno o più preparati contenenti il principio attivo e altre informazioni pertinenti dovrebbero essere sufficienti per stabilire o poter stimare:

- a. la persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);
- b. il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;
- c. il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

2A-7.2.1 Via e velocità di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati nel n. 2.9)

I dati e le informazioni forniti dovrebbero essere sufficienti per:

- a. stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- b. se possibile, identificare i singoli componenti presenti;
- c. stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;
- d. poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

2A-7.2.1.1 Degradazione idrolitica

¹ Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10 per cento della quantità di principio attivo aggiunto, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato secondo quanto indicato al numero 2.9.1.

² Vale quanto indicato nei corrispondenti capoversi del numero 2.9.1.

2A-7.2.1.2 Degradazione fotochimica

¹ Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10 per cento della quantità di principio attivo aggiunto, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato conformemente ai numeri 2.9.2 e 2.9.3.

² Vale quanto indicato nei corrispondenti capoversi dei numeri 2.9.2 e 2.9.3.

2A-7.2.1.3 Degradazione biologica

2A-7.2.1.3.1 Biodegradabilità a breve termine

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se non richiesto ai fini della classificazione del principio attivo, conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE.

2A-7.2.1.3.2 Studio su acque/sedimenti

I risultati del test devono essere riportati, a meno che si possa comprovare l'impossibilità di contaminazione delle acque di superficie.

2A-7.2.1.4 Degradazione nella zona di saturazione

¹ Le velocità di trasformazione, nella zona di saturazione, delle sostanze attive, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione possono fornire utili informazioni sul destino di queste sostanze nelle acque freatiche.

² Per decidere se queste informazioni siano necessarie o meno occorre far ricorso al parere di esperti in materia.

2A-7.2.2 Via e velocità di degradazione nell'aria (se non già considerati nel n. 2.10)

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

2A-7.3 Definizione di residuo

In base alla composizione chimica dei residui presenti nel suolo, nell'acqua o nell'aria e derivanti dall'utilizzazione (o dall'utilizzazione proposta) di un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo, deve essere proposta una definizione di residuo, tenendo conto dei livelli ritrovati e della loro rilevanza tossicologica e ambientale.

2A-7.4 Dati di monitoraggio

Devono essere riportati i dati di monitoraggio sul destino e sul comportamento del principio attivo e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

2A-8 Studi ecotossicologici

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il principio attivo, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione al principio attivo, ai suoi metaboliti e ai prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

² Le informazioni fornite relative al principio attivo, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:

- a. decidere se il principio attivo possa essere incluso o meno nell'allegato 1;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- c. permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio – popolazioni, comunità e processi – secondo quanto appropriato;
- d. classificare il principio attivo in base alla sua pericolosità;
- e. specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio; e
- f. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitore).

³ È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e indicati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecotossicologico del principio attivo.

⁴ Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1 a 7.4 e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sue modalità d'uso, definiscono la natura e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1 a 5.8 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.

⁵ Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica.

⁶ Indicazioni relative alla sostanza di prova:

- a. Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito nel numero 1.11. Se le prove vengono effet-

tuare utilizzando il principio attivo, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.

- b. Qualora gli studi vengano svolti utilizzando principio attivo prodotto in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo del principio attivo di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.
- c. Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di principio attivo, se la stabilità lo permette. Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.
- d. Per tutti gli studi di ingestione alimentare, va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.
- e. Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per i prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati relativi al principio attivo. Prima di eseguire tali studi, si deve tener conto delle informazioni di cui ai numeri 5, 6 e 7.

⁷ In merito agli organismi di prova è importante quanto segue: allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

2A-8.1 Effetti sugli uccelli

2A-8.1.1 Tossicità orale acuta

¹ La prova deve fornire possibilmente i valori di DL₅₀, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

² A meno che il principio attivo sia destinato a essere usato unicamente in preparati per uso esclusivo in spazi chiusi (p. es. serre o locali di magazzino di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili del principio attivo sugli uccelli.

³ Determinare la tossicità orale acuta del principio attivo per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese [*Coturnix coturnix japonica*] o Bobwhite [*Colinus*

virginianus]) o per l'anatra selvatica (*Anas platyrhynchos*). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare i 2000 mg/kg di peso corporeo.

2A-8.1.2 Tossicità alimentare a breve termine

¹ La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL₅₀, concentrazione letale minima (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del ricupero] e includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

² La tossicità alimentare (5 giorni) del principio attivo nei confronti degli uccelli deve sempre venire studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo numero 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≤ 500 mg/kg di peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venire eseguita anche su una seconda specie.

³ La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

2A-8.1.3 Tossicità subcronica e riproduzione

¹ La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva del principio attivo per gli uccelli.

² La tossicità subcronica e riproduttiva del principio attivo nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

2A-8.2 Effetti sugli organismi acquatici

¹ I dati relativi alle prove di cui ai numeri 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 devono essere presentati per ogni principio attivo, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che lo contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati conformemente agli articoli 8–14 OPChim⁵⁴ e dell'allegato 4 della presente ordinanza, in merito alla classificazione del principio attivo.

² I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

⁵⁴ RS 813.11; RU 2005 2721

2A-8.2.1 Tossicità acuta per i pesci

¹ La prova deve fornire la tossicità acuta (CL_{50}) e dettagli degli effetti osservati.

² La prova va sempre eseguita.

³ La tossicità acuta del principio attivo deve essere determinata per la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stato provato il principio attivo.

2A-8.2.2 Tossicità cronica per i pesci

¹ Occorre eseguire uno studio sulla tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

² L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1000 oppure se il valore EC_{50} del principio attivo è inferiore a 0.1 mg/l.

³ Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se:

- a. il fattore di bioconcentrazione è maggiore di 1000 e l'eliminazione del principio attivo durante una fase di depurazione di 14 giorni è inferiore al 95 per cento; oppure
- b. la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti ($DT_{90} > 100$ giorni).

⁴ Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

2A-8.2.2.1 Prova di tossicità sugli avannotti

¹ La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

² Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni al principio attivo. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento.

2A-8.2.2.2 Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti osservati sui pesci nelle prime fasi di vita.

2A-8.2.2.3 Prova sul ciclo di vita dei pesci

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

2A-8.2.3 Bioconcentrazione nei pesci

¹ La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BCF) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e limiti di confidenza pertinenti.

² La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di principi attivi, di metaboliti e di prodotti di degradazione e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (p. es. $\log P_{OW} \geq 3$ – vedi numero 2.8 o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

2A-8.2.4 Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

¹ La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore del principio attivo, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

² La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la dafnia (preferibilmente la *Daphnia magna*). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, crostacei acquatici (su una specie non correlata con la *Daphnia*) e molluschi gasteropodi acquatici.

2A-8.2.5 Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici

¹ La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e la riproduzione e la concentrazione massima alla quale non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

² La prova con la dafnia deve proseguire per 21 giorni.

2A-8.2.6 Effetti sulla crescita delle alghe

¹ La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità di crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

² Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita delle alghe causati dai principi attivi.

³ Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente a un gruppo tassonomico differente.

2A-8.2.7 Effetti sugli organismi nei sedimenti

¹ La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il Chironomus), i pertinenti valori di CE₅₀ e di NOEC.

² Nel caso in cui i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al numero 7 indichino che un principio attivo ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento. Tale parere esperto deve tener conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli invertebrati CE₅₀ dei numeri 8.2.4 e 8.2.5 con i livelli previsti di principio attivo nel sedimento in base ai dati del numero 9 dell'allegato 3 parte A.

2A-8.2.8 Piante acquatiche

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

2A-8.3 Effetti sugli artropodi

2A-8.3.1 Api

2A-8.3.1.1 Tossicità acuta

¹ La prova deve fornire il valore di DL₅₀ acuta orale e per contatto del principio attivo.

² L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenenti il principio attivo siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- a. immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- b. concia non sistemica dei semi;
- c. preparati non sistemici destinati a essere applicati sul terreno;
- d. trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- e. trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- f. esche rodenticide;
- g. uso in serre senza impollinatori.

2A-8.3.1.2 Prova di ingestione sulle larve delle api

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

² La prova⁵⁵ deve venire eseguita quando il principio attivo può agire come fattore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

2A-8.3.2 Altri artropodi

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) del principio attivo su specie selezionate di artropodi.

² Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri non bersaglio (p. es. predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutti i principi attivi, salvo che i preparati contenenti il principio attivo siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- a. immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- b. trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- c. esche rodenticide.

³ La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (ossia una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi di devono utilizzare substrati più realistici.

⁴ La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (p. es. *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza.

⁵ Se possibile e appropriato, queste dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in *SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target*

⁵⁵ P. es., P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992. Il testo di questa direttiva è ottenibile presso il Servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari, 3003 Berna.

*arthropods*⁵⁶. La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

2A-8.4 Effetti sui lombrichi

2A-8.4.1 Tossicità acuta

¹ La prova deve fornire il valore di CL₅₀ del principio attivo nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 per cento di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

² Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso in cui i preparati contenenti il principio attivo vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

2A-8.4.2 Effetti subletali

¹ La prova deve fornire il valore NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

² Nel caso in cui, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti il principio attivo o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno (DT₉₀ > 100 giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi al principio attivo, o a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

³ La prova deve essere condotta su *Eisenia foetida*.

2A-8.5 Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno

¹ La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del principio attivo sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

² La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti il principio attivo vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di principi attivi destinati all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

³ I terreni usati devono essere terreni agricoli di recente campionatura. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che possa alterare in modo sostanziale la diversità e i livelli delle popolazioni microbiche presenti in maniera non transitoria.

⁵⁶ Dal Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 marzo 1994, ISBN 0 9522535-2-6.

2A-8.6 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

2A-8.7 Effetti su metodi biologici di trattamento delle acque reflue

È necessario indicare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque qualora l'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo possa avere effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

2A-9 Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8**2A-10 Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi dell'OChim compresa la giustificazione di dette proposte**

- a. Simbolo/i di pericolo;
- b. Indicazioni di pericolo;
- c. Frasi di rischio (R);
- d. Consigli di prudenza (S).

2A-11 Un dossier come specificato nell'allegato 3, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo

Parte B: Microrganismi

Introduzione

2B-1 Identità del microrganismo

- 2B-1.1 Richiedente
- 2B-1.2 Fabbrikante
- 2B-1.3 Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo
- 2B-1.4 Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione del preparato

2B-2 Proprietà biologiche del microrganismo

- 2B-2.1 Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica
- 2B-2.2 Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio
- 2B-2.3 Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio
- 2B-2.4 Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo
- 2B-2.5 Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione
- 2B-2.6 Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'essere umano
- 2B-2.7 Stabilità genetica e fattori che la influenzano
- 2B-2.8 Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)
- 2B-2.9 Antibiotici e altri agenti antimicrobici

2B-3 Altre informazioni sul microrganismo

- 2B-3.1 Funzione
- 2B-3.2 Campo di impiego previsto
- 2B-3.3 Colture o prodotti protetti o trattati
- 2B-3.4 Metodo di produzione e controllo della qualità
- 2B-3.5 Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio
- 2B-3.6 Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo
- 2B-3.7 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 2B-3.8 Metodi di distruzione o di decontaminazione
- 2B-3.9 Misure in caso di incidente

2B-4 Metodi analitici

- 2B-4.1 Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto
- 2B-4.2 Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

2B-5 Effetti sulla salute umana

- 2B-5.1 Informazioni di base
- 2B-5.2 Studi di base
- 2B-5.3 Studi sulla tossicità, patogenicità e infettività specifiche
- 2B-5.4 Studi *in vivo* su cellule somatiche
- 2B-5.5 Gentossicità – Studi *in vivo* su cellule germinali
- 2B-5.6 Sintesi della tossicità, patogenicità e infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

2B-6 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

- 2B-6.1 Persistenza e probabilità di moltiplicazione nelle colture, nei mangimi e nei prodotti alimentari
- 2B-6.2 Altre informazioni
- 2B-6.3 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai numeri 6.1–6.2

2B-7 Destino e comportamento nell'ambiente

- 2B-7.1 Persistenza e moltiplicazione
- 2B-7.2 Mobilità

2B-8 Effetti sugli organismi non bersaglio

- 2B-8.1 Effetti sugli uccelli
- 2B-8.2 Effetti sugli organismi acquatici
- 2B-8.3 Effetti sulle api
- 2B-8.4 Effetti su artropodi diversi dalle api
- 2B-8.5 Effetti sui lombrichi
- 2B-8.6 Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno
- 2B-8.7 Studi supplementari

2B-9 Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale**Introduzione**

¹ Il termine «microorganismo» è definito nell'articolo 3 capoverso 3 lettera b della presente ordinanza.

² Per tutti i microrganismi per i quali viene richiesta l'inclusione nell'elenco 1 dei principi attivi occorre presentare tutte le informazioni e la documentazione pertinenti disponibili allo stato attuale delle conoscenze.

- a. Le informazioni più utili e significative sono fornite dalla caratterizzazione e dall'identificazione del microrganismo. Tali informazioni, definite nei numeri 1–3 (identità, proprietà biologiche e altre informazioni), costituiscono la base di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.
- b. Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione dei microrganismi nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'essere umano o degli animali o sulle acque sotterranee, né un influsso inammissibile sull'ambiente.

³ Le informazioni richieste devono essere ottenute applicando i disciplinari per le prove riconosciuti dal servizio di omologazione (p. es. quelli dell'USEPA⁵⁷). I disciplinari per le prove riconosciuti e convalidati per i prodotti fitosanitari chimici

⁵⁷ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, febbraio 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

devono essere modificati in modo tale da adeguarsi anche ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi attivi e, se del caso, inattivi, nonché un controllo in bianco.

⁴ Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni di cui al numero 1.4. Il materiale utilizzato deve corrispondere alle specifiche applicabili per la fabbricazione dei preparati da autorizzare. Qualora gli studi vengano svolti utilizzando microrganismi prodotti in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo di microrganismi di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione.

⁵ Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁵⁸ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA), occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi al rischio stimato per l'ambiente, come previsto nell'allegato 4 di detta ordinanza.

⁶ I dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi.

⁷ Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di microrganismi, se la stabilità lo permette. Se gli studi non sono eseguiti utilizzando una singola partita di microrganismi, occorre specificare la similarità delle varie partite. Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

⁸ Se è noto che l'azione di protezione fitosanitaria è dovuta all'effetto residuo di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto del principio attivo, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo in conformità con i requisiti dell'allegato 2 parte A.

2B-1 Identità del microrganismo

L'identificazione e la caratterizzazione del microrganismo forniscono le informazioni più significative e hanno notevole rilevanza ai fini della decisione.

2B-1.1 Richiedente

Il richiedente deve avere il domicilio o una sede sociale in Svizzera o essere cittadino di uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo secondo cui i due Paesi rinunciano reciprocamente a tali requisiti. Altri requisiti figurano nell'articolo 11 della presente ordinanza.

⁵⁸ RS 814.911

2B-1.2 Fabbricante

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante o dei fabbricanti del microrganismo nonché il nome e l'indirizzo di ciascuno stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome e numero di telefono), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento del microrganismo nell'allegato 1, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei produttori, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate al servizio di omologazione.

2B-1.3 Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo

¹ Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta e dotato di un numero di registrazione; tali informazioni devono essere notificate.

² Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Occorre indicare il nome scientifico e il gruppo tassonomico, ossia famiglia, genere, specie, ceppo, sierotipo, pathovar e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo.

³ Va precisato se il microrganismo:

- a. è indigeno o non indigeno, a livello della specie, della zona prevista d'applicazione;
- b. è un ceppo selvatico;
- c. è un mutante spontaneo o indotto;
- d. è stato modificato secondo le tecniche descritte nell'allegato IA, parte 2, e nell'allegato IB della direttiva 2001/18/CE⁵⁹.

⁴ Nei casi di cui lettere c e d, indicare tutte le differenze note tra il microrganismo modificato e il ceppo selvatico iniziale.

⁵ Per identificare e caratterizzare il microrganismo a livello del ceppo va utilizzata la migliore tecnologia disponibile. Occorre specificare le procedure e i criteri usati per l'identificazione (p. es. morfologia, biochimica, sierologia, identificazione molecolare).

⁶ Occorre indicare il nome comune o i nomi alternativi o sostitutivi e, se del caso, i nomi in codice utilizzati durante lo sviluppo.

⁷ Occorre altresì indicare i rapporti con agenti patogeni noti.

⁵⁹ GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1

2B-1.4 Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione del preparato

2B-1.4.1 Tenore del microrganismo

¹ Occorre indicare il tenore minimo o massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del preparato, espresso in termini adeguati, quali il numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato.

² Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente comunicate al servizio di omologazione una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale, nel caso in cui il cambiamento del sistema di produzione si traduca in una diversa specificazione della purezza.

2B-1.4.2 Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti

¹ Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti). Il livello e la natura di contaminanti ammissibili vanno stabiliti dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

² Ove sia possibile e utile, occorre comunicare l'identità e il tenore massimo (espresso con l'ideale unità di misura) di tutti i microrganismi contaminanti. Ove possibile, i dati relativi all'identità devono essere forniti conformemente a quanto specificato nel numero 1.3.

³ Occorre identificare e caratterizzare, in diversi stati o stadi di crescita del microrganismo (introduzione cpv. 8), i metaboliti rilevanti (ossia che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute umana e/o l'ambiente) prodotti dal microrganismo.

⁴ Se del caso, occorre fornire informazioni particolareggiate su tutti i componenti, quali condensati, terreni di coltura ecc.

⁵ Per le impurezze chimiche che rappresentano un rischio per la salute umana e/o l'ambiente occorre indicare l'identità e il tenore massimo, espressi in termini adeguati.

⁶ Per gli additivi occorre specificare l'identità e il tenore espresso in g/kg.

⁷ I dati relativi all'identità di sostanze chimiche quali additivi devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato 2 parte A numero 1.10.

2B-1.4.3 Profilo analitico delle partite

Se del caso, occorre comunicare i dati di cui all'allegato 2 parte A numero 1.11, utilizzando unità di misura adeguate.

2B-2 Proprietà biologiche del microrganismo

2B-2.1 Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica

Occorre presentare la familiarità del microrganismo, intesa come la disponibilità di conoscenze pertinenti.

2B-2.1.1 Antecedenti

Occorre presentare gli antecedenti del microrganismo e la sua utilizzazione (prove/progetti di ricerca o utilizzazione commerciale).

2B-2.1.2 Origine e presenza in natura

¹ Devono essere indicate la regione geografica e la posizione nell'ecosistema (p. es. la pianta o l'animale ospite, o il terreno in cui il microrganismo è stato isolato), precisando il metodo di isolamento utilizzato. Le informazioni riguardanti la presenza in natura del microrganismo nell'ambiente di cui trattasi vanno fornite, se possibile, a livello del ceppo.

² Nel caso di un mutante o di un microrganismo geneticamente modificato (ai sensi dell'allegato IA parte 2 e allegato IB della direttiva 90/220/CEE⁶⁰), occorre fornire informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, nonché gli elementi atti a distinguerlo chiaramente dal ceppo originario selvatico.

2B-2.2 Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio

2B-2.2.1 Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio

Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

2B-2.2.2 Meccanismo di azione

¹ Occorre indicare il principale meccanismo d'azione, specificando inoltre a tale riguardo se il microrganismo produce una tossina avente un effetto residuo sull'organismo bersaglio. In questo caso occorre descrivere il meccanismo d'azione della tossina.

² Se del caso, occorre fornire informazioni riguardanti il punto di infezione e il modo di penetrazione nell'organismo bersaglio, nonché le sue fasi sensibili. I risultati di eventuali studi sperimentali devono essere documentati.

⁶⁰ G.U. L. 106 del 17.4.2001, pag. 1

³ Occorre precisare le possibili vie di assorbimento (contatto, ingestione, inalazione) del microrganismo o dei suoi metaboliti (in particolare le tossine). È altresì necessario specificare se il microrganismo o i suoi metaboliti si trasferiscano o meno nelle piante e, se del caso, come avviene tale trasferimento.

⁴ In caso di effetto patogeno sull'organismo bersaglio, occorre precisare la dose infettiva (dose necessaria per infettare una specie bersaglio con l'effetto desiderato) e la trasmissibilità [possibilità di diffusione del microrganismo nella popolazione bersaglio, ma anche da una specie bersaglio a un'altra specie (bersaglio)] a seguito dell'applicazione nelle condizioni di utilizzazione proposte.

2B-2.3 Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio

¹ È necessario fornire tutte le informazioni disponibili sugli effetti su organismi non bersaglio nella zona di possibile propagazione del microrganismo, segnalando anche la presenza di organismi non bersaglio strettamente collegati alle specie bersaglio o particolarmente esposti.

² È necessario comunicare eventuali esperienze riguardanti la tossicità del microrganismo o dei suoi metaboliti per l'essere umano o gli animali, precisando se l'organismo è in grado di colonizzare o di invadere essere umani o animali (compresi i soggetti immunodepressi) e se ha effetti patogeni. Occorre altresì segnalare qualsiasi esperienza atta a rivelare se il microrganismo o i suoi derivati sono irritanti per la pelle, gli occhi o gli organi respiratori di esseri umani o animali o se possono provocare reazioni allergiche in caso di contatto cutaneo o di inalazione.

2B-2.4 Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo

¹ Devono essere fornite informazioni riguardanti il ciclo di vita del microrganismo, i casi descritti di simbiosi e di parassitismo, i competitori, i predatori, ecc., compresi gli organismi ospiti, nonché i vettori per i virus.

² Occorre precisare il tempo di generazione e il tipo di riproduzione del microrganismo.

³ Devono essere fornite informazioni sulle fasi di riposo, e la loro durata di vita, la virulenza e il potenziale infettivo del microrganismo.

⁴ Occorre indicare se, nelle varie fasi di sviluppo successive alla liberazione, il microrganismo può produrre metaboliti, tra cui tossine potenzialmente pericolose per la salute umana e/o l'ambiente.

2B-2.5 Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione

¹ Devono essere fornite informazioni sulla persistenza del microrganismo e sul suo ciclo di vita nelle condizioni ambientali caratteristiche dell'impiego previsto, segnalando inoltre se esso è particolarmente sensibile a determinate componenti ambientali (p. es. raggi ultravioletti, suolo, acqua).

² Occorre indicare le condizioni ambientali (temperatura, pH, umidità, nutrienti, ecc.) necessarie per la sopravvivenza, la riproduzione, la colonizzazione, la lesione (anche di tessuti umani) e l'efficacia del microrganismo. Va segnalata la presenza di fattori specifici di virulenza.

³ Deve essere determinato l'intervallo di temperature nel quale è possibile la proliferazione del microrganismo, precisando la temperatura minima, massima e ottimale. Tali informazioni sono di particolare utilità per studiare gli effetti sulla salute umana (numero 5).

⁴ Occorre altresì indicare eventuali effetti prodotti da fattori quali la temperatura, i raggi ultravioletti, il pH e la presenza di talune sostanze sulla stabilità delle tossine in questione.

⁵ Vanno inoltre fornite informazioni sulle possibili vie di dispersione del microrganismo (attraverso l'aria – particelle di polvere o aerosol – o attraverso organismi ospiti che fungono da vettori).

2B-2.6 Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'essere umano

È necessario indicare l'eventuale esistenza di una o più specie del genere del microrganismo attivo e, se del caso, dei contaminanti, che hanno un effetto patogeno noto sull'essere umano, gli animali, le colture agrarie o altre specie non bersaglio, precisando il tipo di malattia cagionata. Occorre indicare se sia possibile, e in che modo, distinguere chiaramente il microrganismo attivo dalle specie patogene.

2B-2.7 Stabilità genetica e fattori che la influenzano

¹ Se del caso occorre fornire informazioni sulla stabilità genetica (p. es. tasso di mutazione dei caratteri relativi al meccanismo d'azione o assorbimento di materiale genetico esogeno) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

² Occorre altresì fornire dati sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico a altri microrganismi, nonché di produrre effetti patogeni sui vegetali, gli animali o l'essere umano. Se il microrganismo presenta elementi genetici supplementari, va indicata la stabilità dei caratteri codificati.

2B-2.8 Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)

¹ Se altri ceppi appartenenti alla stessa specie microbica del ceppo che forma oggetto della domanda producono metaboliti (in particolare tossine) che, durante o a seguito dell'applicazione, hanno effetti inammissibili sulla salute dell'essere umano e/o sull'ambiente, occorre specificare la natura e la struttura della sostanza prodotta, la sua presenza all'interno o all'esterno della cellula, la sua stabilità, il suo meccanismo d'azione (precisando i fattori esogeni ed endogeni necessari per l'azione del microrganismo), nonché i suoi effetti sull'essere umano, sugli animali o su altre specie non bersaglio.

² È necessario descrivere le condizioni di produzione del metabolita o dei metaboliti (in particolare tossine).

³ Vanno fornite tutte le informazioni disponibili riguardanti il meccanismo in base al quale i microrganismi regolano la produzione del metabolita o dei metaboliti. Occorre altresì fornire tutte le informazioni disponibili relative all'influenza che i metaboliti prodotti esercitano sul meccanismo d'azione del microrganismo.

2B-2.9 Antibiotici e altri agenti antimicrobici

¹ Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche. Occorre evitare qualsiasi interferenza con l'impiego di antibiotici nella medicina umana o veterinaria in ogni stadio dello sviluppo di un prodotto fitosanitario microbico.

² Occorre fornire informazioni sulla resistenza o la sensibilità del microrganismo agli antibiotici o a altri agenti antimicrobici, con particolare riguardo alla stabilità dei geni che codificano per la resistenza antibiotica, salvo qualora si possa dimostrare che il microrganismo non ha effetti nocivi sulla salute dell'essere umano o degli animali, o che non può trasferire la propria resistenza agli antibiotici e ad altri agenti antimicrobici.

2B-3 Altre informazioni sul microrganismo

¹ È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il microrganismo.

² Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del microrganismo.

³ Gli studi, i dati e le informazioni presentati devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte a affrontare eventuali situazioni d'emergenza.

⁴ Le informazioni e i dati in questione sono necessari per ciascun microrganismo, salvo in caso di indicazione diversa.

2B-3.1 Funzione

La funzione biologica della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- a. battericida;
- b. fungicida;
- c. insetticida;
- d. acaricida;
- e. molluschicida;
- f. nematocida;
- g. erbicida;
- h. altro (specificare).

2B-3.2 Campo di impiego previsto

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- a. uso in campo, per agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura;
- b. colture protette (p. es. in serra);
- c. aree di svago (parchi pubblici, ecc.);
- d. giardinaggio domestico;
- e. conservazione di prodotti immagazzinati;
- f. altro (specificare).

2B-3.3 Colture o prodotti protetti o trattati

È necessario precisare l'impiego attuale e previsto su colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali protetti.

2B-3.4 Metodo di produzione e controllo della qualità

¹ Occorre fornire una descrizione particolareggiata del metodo di produzione del microrganismo in grande scala.

² Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del metodo/processo di produzione che del prodotto. In particolare, va sorvegliata l'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle principali caratteristiche del microrganismo, nonché la presenza/assenza di contaminanti significativi. È opportuno indicare i criteri applicabili al controllo di qualità della produzione.

³ Occorre descrivere e specificare le tecniche utilizzate per assicurare l'uniformità del prodotto e i metodi di prova finalizzati alla normalizzazione, conservazione e purezza del microrganismo (p. es. HACCP).

2B-3.5 Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata dell'organismo o degli organismi bersaglio, descrivendo, ove possibile, opportune strategie di prevenzione.

2B-3.6 Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo

¹ È necessario illustrare i metodi atti a prevenire la perdita di virulenza delle colture iniziali.

² Occorre inoltre illustrare qualsiasi altro metodo eventualmente disponibile inteso a prevenire la perdita di efficacia del microrganismo sulle specie bersaglio.

2B-3.7 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

Per ciascun microrganismo deve essere presentata, per analogia all'articolo 44, una scheda di dati di sicurezza simile a quella prescritta per le sostanze chimiche attive.

2B-3.8 Metodi di distruzione o di decontaminazione

In molti casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di microrganismi, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato. Deve essere fornita una descrizione particolareggiata dei metodi utilizzati per eliminare in modo sicuro il microrganismo o, se necessario, per ucciderlo prima di eliminarlo, nonché dei sistemi di smaltimento degli imballaggi e dei materiali contaminati. È necessario fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

2B-3.9 Misure in caso di incidente

Devono essere specificate le procedure utilizzate per rendere innocuo il microrganismo nell'ambiente (p. es. nell'acqua o nel suolo) in caso di incidente.

2B-4 Metodi analitici

¹ Il presente numero verte esclusivamente sui metodi analitici prescritti per i controlli post-registrazione e a fini di sorveglianza.

² Tutti i parametri relativi alla valutazione dei rischi possono formare oggetto di controlli successivamente all'approvazione. Ciò vale in particolar modo nel caso in cui una domanda verta su (ceppi di) microrganismi non indigeni della zona prevista d'applicazione. Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente ordinanza, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare di metodi utilizzati; se necessario, verranno impartite apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

³ Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Deve essere segnalata l'applicabilità di qualsiasi metodo internazionalmente riconosciuto.

⁴ Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

⁵ Per i metodi d'analisi dei microrganismi e dei loro residui occorre inoltre fornire dati relativi alla specificità, alla funzione di calibrazione, alla precisione e alla ripetibilità, in conformità dell'allegato 2 parte A numeri 4.1 e 4.2.

⁶ Ai fini del presente numero si applicano le seguenti definizioni:

- a. impurezze:
qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione;
- b. impurezze rilevanti:
impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente;
- c. metaboliti:
comprendono i prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato;
- d. metaboliti rilevanti:
metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente;
- e. residui:
microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

⁷ Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

- a. i campioni del microrganismo prodotto industrialmente;
- b. i metodi di analisi dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine) e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- c. se disponibili, i campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

2B-4.1 Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto

Vanno indicati i seguenti metodi:

- a. i metodi per l'identificazione del microrganismo;
- b. i metodi per ottenere informazioni sulla possibile variabilità del ceppo madre o microrganismo attivo;
- c. i metodi per differenziare i mutanti del microrganismo dal ceppo selvatico originario;
- d. i metodi per stabilire e controllare la purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti;
- e. i metodi per determinare il tenore del microrganismo nel materiale usato per la fabbricazione dei preparati e metodi per dimostrare che i microrganismi contaminanti sono presenti a livelli accettabili;
- f. i metodi per la determinazione di impurezze rilevanti nel materiale fabbricato;
- g. i metodi per verificare l'assenza e quantificare (con idonei limiti di determinazione) la presenza di eventuali patogeni per l'essere umano e i mammiferi;
- h. i metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del microrganismo, se del caso.

2B-4.2 Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

¹ Occorre indicare metodi per la determinazione del microrganismo attivo/dei microrganismi attivi e dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine) sulle e/o nelle colture agrarie, negli alimenti per l'essere umano e per gli animali, nei tessuti e liquidi biologici umani e animali, nel suolo, nell'acqua (comprese l'acqua potabile, le acque sotterranee e le acque superficiali) e nell'aria, secondo i casi.

² Si raccomanda di includere anche metodi analitici per determinare il tenore o l'attività dei prodotti proteici, quali l'analisi delle colture in fase esponenziale e dei surnatanti in test su cellule animali.

2B-5 Effetti sulla salute umana

¹ Le informazioni disponibili sulle proprietà del microrganismo e degli organismi corrispondenti (n. 1-3), compresi rapporti medici e sanitari, possono essere sufficienti per determinare se il microrganismo può avere un effetto (infettivo/patogeno/tossico) sulla salute umana o meno.

² Le informazioni fornite, insieme con quelle relative a uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti a consentire una valutazione del rischio per l'essere umano, direttamente o indirettamente associato alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo, del rischio per l'essere umano conseguente alla manipolazione di prodotti trattati, nonché del rischio per l'essere umano derivante da tracce di residui o contaminanti contenuti negli alimenti e nell'acqua. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- a. poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato 1;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni a cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- c. (dopo l'inclusione) definire adeguate informazioni in materia di rischio e di sicurezza per la protezione dell'essere umano, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- d. precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di infezione o di altri effetti nocivi nell'essere umano.

³ Tutti gli effetti riscontrati nel corso delle ricerche devono essere riportati. Possono essere necessari studi supplementari al fine di individuare il probabile meccanismo d'azione e valutare l'importanza di tali effetti.

⁴ In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in unità che formano colonie per kg di peso corporeo (cfu/kg) e in altre unità adeguate.

⁵ La valutazione del microrganismo deve essere effettuata secondo uno schema in più fasi:

- a. La prima fase (fase I) comprende le informazioni di base disponibili e gli studi di base che devono essere effettuati per tutti i microrganismi. Occorre far ricorso al parere di un esperto per definire caso per caso un idoneo programma di sperimentazione. Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti convenzionali tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione del microrganismo nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'essere umano o degli animali. In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari per

le prove esistenti (p. es. US EPA, OPPTS, Series 885 Microbial Pesticide Test Guidelines⁶¹).

- b. Se i test della fase I evidenziano effetti nocivi sulla salute, si eseguono gli studi relativi alla fase II. Il tipo di indagine da effettuare è determinato in funzione degli effetti osservati nella fase I. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere il consenso del servizio di omologazione circa il tipo di studio da eseguire.

Fase I

2B-5.1 Informazioni di base

Sono richieste informazioni di base sulla capacità dei microrganismi di determinare effetti negativi, per esempio la capacità di colonizzare, di provocare danni e di produrre tossine e altri metaboliti rilevanti.

2B-5.1.1 Dati medici

¹ Per quanto disponibili e fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁶² sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM), devono essere forniti, se disponibili, informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di infezione o di patogenicità e per la valutazione dell'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei potenziali antagonisti. Si devono indicare gli eventuali metodi per distruggere il microrganismo o per renderlo inoffensivo (cfr. n. 3.8).

² Se disponibili e sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'essere umano, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, la virulenza e la reversibilità degli effetti nocivi. Questi dati possono essere ottenuti in seguito a esposizione professionale o accidentale.

2B-5.1.2 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione

¹ Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla struttura del programma e sull'esposizione al microrganismo. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione del microrganismo, nonché eventuali dati relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione del microrganismo (p. es. in prove di efficacia).

⁶¹ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, febbraio 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

⁶² RS **832.321**

² Particolare attenzione va prestata ai soggetti sensibili, per esempio per precedenti malattie, assunzione di medicinali, immunodeficienza, gravidanza o allattamento.

2B-5.1.3 Eventuali osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergica di lavoratori – tra cui addetti agli impianti di fabbricazione, agricoltori e ricercatori – e di altre persone esposte al microrganismo, specificando eventualmente l'incidenza dei casi d'ipersensibilità e di sensibilizzazione cronica. Queste informazioni devono inoltre precisare la frequenza, il livello e la durata dell'esposizione, i sintomi osservati e altre osservazioni cliniche pertinenti. Si dovrà indicare se i lavoratori sono stati sottoposti a prove allergiche o anamnesi per eventuali sintomi di allergia.

2B-5.1.4 Osservazione diretta, per esempio casi clinici

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura – in particolare da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali – e basate su casi clinici, concernenti il microrganismo in questione od organismi affini appartenenti allo stesso gruppo tassonomico, unitamente ai rapporti di eventuali verifiche a posteriori. Queste relazioni, particolarmente utili, dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate, nonché le misurazioni e le osservazioni effettuate. Riassunti e informazioni frammentarie non sono di particolare utilità.

2B-5.2 Studi di base

¹ Per poter interpretare correttamente i risultati ottenuti, è della massima importanza che i metodi di analisi proposti siano pertinenti dal punto di vista della sensibilità verso la specie, della via di somministrazione, e rilevanti dal punto di vista biologico e tossicologico. La scelta della via di somministrazione del microrganismo in esame dipende dalle principali vie di esposizione umana.

² Per valutare gli effetti a medio e lungo termine conseguenti a un'esposizione acuta, subacuta o semicronica a microrganismi, è necessario attenersi ai metodi descritti nella maggior parte delle guide OCSE, che prevedono il prolungamento degli studi in questione con un periodo di ripresa, al termine del quale si procederà a un esame macroscopico e microscopico completo della patologia, compresa la ricerca di microrganismi nei tessuti e negli organi. Risulta così agevolata l'interpretazione di taluni effetti ed è possibile riconoscere l'infettività e/o la patogenicità, ciò che a sua volta consente di decidere in merito ad altre questioni quali la necessità di condurre ulteriori studi a lungo termine (cancerogenesi ecc.; cfr. n. 5.3) e l'opportunità o meno di eseguire studi sui residui.

2B-5.2.1 Sensibilizzazione

¹ I metodi disponibili per i saggi di sensibilizzazione cutanea non sono adatti ai microrganismi. La sensibilizzazione per inalazione costituisce probabilmente un problema di portata maggiore rispetto all'esposizione cutanea ai microrganismi, ma finora non esistono metodi di analisi convalidati. È quindi estremamente importante mettere a punto metodi di questo tipo. Nel frattempo, tutti i microrganismi devono essere considerati come potenziali sensibilizzanti. Questo approccio permette di tener conto anche dei soggetti immunodeficienti o altrimenti sensibili (donne incinte, neonati, anziani, ecc.).

² Il test deve fornire dati sufficienti per poter determinare la probabilità che il microrganismo provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea o inalatoria. Si deve quindi eseguire uno studio di massima azione.

³ A causa della mancanza di metodi di analisi idonei, tutti i microrganismi saranno considerati come potenziali sensibilizzanti, a meno che il richiedente non intenda dimostrare il carattere non sensibilizzante di un microrganismo, fornendo dati in proposito. Pertanto, la richiesta relativa alla comunicazione di dati non è da considerarsi obbligatoria, bensì facoltativa, a titolo provvisorio.

⁴ Le informazioni relative a un potenziale di sensibilizzazione noto devono essere fornite in ogni caso.

2B-5.2.2 Tossicità acuta, patogenicità e infettività

¹ Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una singola esposizione al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- a. la tossicità, la patogenicità e l'infettività del microrganismo;
- b. il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sulle alterazioni comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- c. ove possibile, il modello dell'azione tossica;
- d. il pericolo relativo inerente alle diverse vie di esposizione; e
- e. le analisi ematiche nell'intero corso delle ricerche, onde valutare l'eliminazione del microrganismo.

² Gli effetti tossici o patogeni acuti possono essere accompagnati da infettività e/o da effetti a più lungo termine non osservabili immediatamente. Per poter valutare lo stato di salute, è dunque necessario effettuare studi sul potenziale infettivo del microrganismo legato all'assunzione per via orale, per inalazione e per iniezione intraperitoneale/sottocutanea in mammiferi da sperimentazione.

³ Nell'ambito degli studi sulla tossicità acuta, sulla patogenicità e sull'infettività, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo e/o della tossina attiva negli organi ritenuti rilevanti per l'esame microbico (fegato, reni, milza, polmoni, cervello, sangue e punto di inoculazione).

⁴ Le osservazioni, che devono essere effettuate con esperto discernimento scientifico, possono comprendere:

- a. la numerazione del microrganismo in tutti i tessuti potenzialmente interessati (ossia che presentano lesioni) e negli organi principali (reni, cervello, fegato, polmoni, milza, vescica, sangue, ghiandole linfatiche, tratto gastrointestinale, ghiandola del timo, nonché lesioni nel punto di inoculo) di animali morti o moribondi e al momento del sacrificio intermedio e finale;
- b. i dati ottenuti dai test di tossicità acuta, patogenicità e infettività sono di particolare utilità per valutare i possibili pericoli conseguenti a incidenti e i rischi a cui si espone il consumatore a eventuali residui.

2B-5.2.2.1 Tossicità orale acuta, patogenicità e infettività

Devono essere documentate la tossicità orale acuta, la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

2B-5.2.2.2 Tossicità acuta per inalazione, patogenicità e infettività

Devono essere documentate la tossicità acuta per via inalatoria, la patogenicità e l'infettività del microrganismo. La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

2B-5.2.2.3 Dose intraperitoneale/sottocutanea singola

¹ Il test intraperitoneale/sottocutaneo è considerato un saggio altamente sensibile che consente di dedurre, in particolare, l'infettività.

² L'inoculazione intraperitoneale è richiesta in ogni caso per tutti i microrganismi. Tuttavia qualora la temperatura massima di proliferazione e di riproduzione sia inferiore a 37 °C, viene richiesto un test di tipo sottocutaneo.

2B-5.2.3 Prova di genotossicità

¹ Se il microrganismo produce esotossine (cfr. n. 2.8), queste tossine e ogni altro rilevante metabolita presente nel terreno di coltura devono essere sottoposti a una prova di genotossicità. Per queste prove su tossine e metaboliti si dovrebbe utilizzare, se possibile, la sostanza chimica depurata.

² Se dagli studi di base non risulta la formazione di metaboliti tossici, la ricerca sul microrganismo stesso dipenderà dal giudizio degli esperti la validità e pertinenza dei dati di base. Se si tratta di un virus, si dovrà discutere il rischio di mutagenesi per inserzione nelle cellule dei mammiferi o il rischio di cancerogenesi.

³ Questi studi sono utili per:

- a. predire il potenziale genotossico;
- b. individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici;
- c. chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

⁴ È importante che venga adottato un approccio flessibile e che la scelta di ulteriori test venga effettuata in funzione dell'interpretazione dei risultati di ogni fase.

⁵ Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, è necessario adattarli ai microrganismi.

⁶ La genotossicità dei microrganismi cellulari sarà studiata, ove possibile, dopo la rottura delle cellule. Si dovrà giustificare il metodo impiegato per la preparazione del campione.

⁷ La genotossicità dei virus va studiata su isolati infettivi.

2B-5.2.3.1 Analisi *in vitro*

Devono essere descritti i risultati dei test di mutagenesi *in vitro* (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi).

2B-5.2.4 Coltura di cellule

Questa operazione deve essere documentata per i microrganismi che si riproducono all'interno delle cellule, come virus, viroidi o determinati batteri e protozoi, salvo che le informazioni di cui ai numeri 1–3 dimostrino chiaramente che il microrganismo non si riproduce negli organismi a sangue caldo. Per la coltura cellulare si useranno cellule o tessuti umani prelevati da organi diversi. La scelta può essere determinata dagli organi bersaglio previsti dopo l'infezione. In mancanza di colture di cellule o tessuti umani o di particolari organi, si possono usare colture di cellule e tessuti di altri mammiferi. Per i virus, una considerazione essenziale è la capacità d'interagire con il genoma umano.

2B-5.2.5 Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine

¹ Gli studi relativi alla tossicità a breve termine mirano a fornire dati sulla quantità di microrganismo tollerabile senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Queste ricerche forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti il microrganismo. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine

forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative imputabili al microrganismo e sui rischi per i lavoratori che possono esservi esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per la programmazione di studi sulla tossicità cronica.

² Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti conseguenti a esposizioni ripetute al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- a. il rapporto tra dose ed effetto;
- b. la tossicità del microrganismo, incluso, se possibile, il NOAEL per le tossine;
- c. se del caso, gli organi bersaglio;
- d. il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post morte;
- e. gli effetti tossici specifici e le modificazioni patologiche prodotte;
- f. se del caso, la persistenza e la reversibilità di taluni effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- g. ove possibile, il modello dell'azione tossica; e
- h. il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

³ Nell'ambito degli studi sulla tossicità a breve termine, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo dagli organi principali.

⁴ Si dovranno includere anche ricerche sui parametri di patogenicità e d'infettività.

⁵ Deve essere documentata la tossicità a breve termine (minimo 28 giorni) del microrganismo.

⁶ La scelta delle specie da esaminare deve essere motivata. La scelta della durata dello studio dipende dai dati su tossicità acuta e sulla velocità di eliminazione del microrganismo.

2B-5.2.5.1 Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria

¹ I dati concernenti gli effetti sulla salute conseguenti a esposizione ripetuta per via inalatoria sono ritenuti necessari, in particolare, per la valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro. L'esposizione ripetuta potrebbe influire sulla capacità di eliminazione (p. es. resistenza) dell'ospite (essere umano). Inoltre, ai fini di una corretta valutazione del rischio, occorre valutare la tossicità a seguito di esposizione ripetuta a contaminanti, terreno di coltura, altri coformulanti e al microrganismo stesso. Si dovrà tenere conto del fatto che i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario possono influenzare la tossicità e l'infettività di un microrganismo.

² Occorrono dati sull'infettività, patogenicità e tossicità a breve termine (per via respiratoria) del microrganismo, salvo se le informazioni disponibili sono sufficienti a valutare gli effetti sulla salute umana. Ciò dicasi nel caso in cui sia dimostrato che il materiale di prova non ha alcuna frazione inalabile e/o che non è prevista un'esposizione ripetuta.

2B-5.2.6 Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica

¹ Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di infezione e in caso di contaminazione oculare.

² Devono essere descritti in dettaglio i trattamenti terapeutici da applicare in caso di ingestione o di contaminazione oculare e/o cutanea. Devono essere fornite informazioni – basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario – sull'efficacia di eventuali trattamenti alternativi.

³ Devono essere fornite informazioni sulla resistenza agli antibiotici.

Fase II

2B-5.3 Studi sulla tossicità, patogenicità e infettività specifiche

¹ In certi casi può essere necessario effettuare ricerche supplementari per chiarire ulteriormente gli effetti sull'essere umano.

² In particolare, se i risultati di studi precedenti rivelano che il microrganismo può provocare effetti a lungo termine sulla salute, si dovranno svolgere ricerche sulla tossicità, patogenicità e infettività croniche, sulla cancerogenesi e sulla tossicità riproduttiva. Inoltre, se il microrganismo produce tossine, occorre effettuare studi cinetici.

³ Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

2B-5.4 Studi *in vivo* su cellule somatiche

¹ Se tutti i risultati delle analisi *in vitro* sono negativi, si devono effettuare ulteriori prove, prendendo in considerazione altri dati pertinenti. Queste prove possono essere *in vivo* o *in vitro* basate su un sistema di metabolismo diverso da quello o da quelli precedentemente considerati.

² Se l'esito del test di clastogenesi *in vitro* è positivo, deve essere effettuato un test *in vivo* su cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

³ Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica *in vitro* è positivo, occorre effettuare un test *in vivo* della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

2B-5.5 Genotossicità - Studi *in vivo* su cellule germinali

¹ In merito allo scopo e alle condizioni della prova si rinvia al numero 5.4.

² Se l'esito di uno studio *in vivo* su cellule somatiche è positivo, può essere giustificata una sperimentazione *in vivo* per determinare gli effetti sulle cellule germinali. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto di altri elementi rilevanti, tra cui l'uso e l'esposizione prevista. Sarebbero necessari test idonei per esaminare l'interazione con il DNA (p. es. il saggio dei letali dominanti) con un'eventuale valutazione quantitativa degli effetti ereditari. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

2B-5.6 Sintesi della tossicità, patogenicità e infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

¹ Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui ai numeri 5.1–5.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'essere umano e per gli animali, unitamente a indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

² Si deve spiegare se l'esposizione dell'essere umano o degli animali abbia possibili implicazioni dal punto di vista della vaccinazione o del monitoraggio sierologico.

2B-6 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

¹ Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative a uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dei rischi per l'essere umano e/o per gli animali, derivanti dall'esposizione al microrganismo e ai relativi residui e metaboliti (tossine) presenti nei o sui vegetali o prodotti vegetali.

² Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- a. decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato 1 della presente ordinanza;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato 1;

- c. fissare, se del caso, quantità massime di residui e intervalli pre-raccolta per proteggere i consumatori nonché periodi di attesa per proteggere gli addetti alla manipolazione delle colture e dei prodotti trattati.

³ Ai fini della valutazione dei rischi derivanti dai residui, non sono necessari dati sperimentali sui livelli di esposizione ai residui se può essere dimostrato che il microrganismo e i relativi metaboliti non sono pericolosi per l'essere umano in concentrazioni come quelle risultanti da un uso autorizzato. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui ai numeri 1–3 e al numero 5.

2B-6.1 Persistenza e probabilità di moltiplicazione nelle colture, nei mangimi e nei prodotti alimentari

¹ Deve essere presentata una stima documentata della persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti secondari rilevanti (specialmente tossine) nei o sui vegetali nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso, tenendo conto in particolare delle informazioni di cui al numero 2.

² Inoltre, nella domanda si dovrà dichiarare in che misura e per quale motivo si ritiene che il microrganismo possa/non possa proliferare nei o sui vegetali o prodotti vegetali, o durante il processo di trasformazione delle materie prime.

2B-6.2 Altre informazioni

I consumatori possono rimanere esposti per un certo tempo al microrganismo in seguito al consumo di prodotti alimentari trattati. I potenziali effetti sul consumatore devono quindi essere desunti da studi cronici o semicronici, in modo da poter fissare una soglia tossicologica (p. es. la DGA) ai fini della gestione del rischio.

2B-6.2.1 Residui non vitali

¹ Un microrganismo non vitale è un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

² Se è stata constatata la persistenza di quantità significative di microrganismi o di metaboliti da essi prodotti, in particolare tossine, conformemente a quanto indicato nei numeri 2.4 e 2.5, sarà necessario disporre di dati sperimentali completi sui residui, come previsto nell'allegato 2 parte A numero 6, qualora le concentrazioni di microrganismi o delle relative tossine nei o sui prodotti alimentari o mangimi trattati siano prevedibilmente superiori a quelle che ricorrono in natura o in un diverso stato fenotipico.

³ In conformità con la presente ordinanza, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

2B-6.2.2 Residui vitali

¹ Se le informazioni di cui al numero 6.1 sembrano rivelare la persistenza di quantità significative di microrganismi nei o sui prodotti trattati, si dovranno analizzare i possibili effetti sull'essere umano e/o sugli animali, tranne nel caso in cui le informazioni di cui al numero 5 dimostrino che i microrganismi e i loro metaboliti o i prodotti di degradazione non sono pericolosi per l'essere umano in concentrazioni e in forme come quelle risultanti da un uso autorizzato.

² In conformità con la presente ordinanza, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

³ La persistenza di residui vitali richiede particolare attenzione se dai numeri 2.3, 2.5 o dal numero 5 è emersa un'infettività o una patogenicità nei mammiferi, o se qualsiasi altro elemento induce a sospettare un rischio per i consumatori o per i lavoratori. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nell'allegato 2 parte A.

2B-6.3 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Occorre fare una sintesi e una valutazione dei dati elaborati nei numeri 6.1 e 6.2.

2B-7 Destino e comportamento nell'ambiente

¹ Per poter valutare il destino e il comportamento nell'ambiente, occorrono informazioni sull'origine; le proprietà e la sopravvivenza del microrganismo e dei suoi metaboliti residui, nonché sull'uso che se ne intende fare. Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per realizzare la valutazione in parola. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui ai numeri 1–6. Particolare interesse riveste la funzione del microrganismo nei processi ecologici (cfr. n. 2.1.2).

² Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative a uno o più preparati contenenti il microrganismo e ad altri dati pertinenti, devono essere sufficienti per consentire una valutazione del destino e del comportamento del microrganismo e delle sue tracce residue e tossine, ove siano rilevanti per la salute umana e/o per l'ambiente.

³ In particolare, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- a. decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato 1;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato 1;

- c. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- d. prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento del microrganismo e dei suoi metaboliti nell'ambiente e i relativi tempi;
- e. individuare le misure necessarie per ridurre il più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

⁴ I metaboliti rilevanti (ossia che implicano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) prodotti dall'organismo esaminato in determinate condizioni ambientali devono essere caratterizzati. Se il microrganismo contiene o produce metaboliti rilevanti, potranno essere necessari i dati indicati nell'allegato 2 parte A numero 7, a condizione che si verifichino tutte le circostanze seguenti:

- a. il metabolita rilevante è stabile all'esterno del microrganismo (cfr. n. 2.8);
- b. l'eventuale effetto tossico del metabolita è indipendente dalla presenza del microrganismo; e
- c. si presume che il metabolita rilevante sia presente nell'ambiente in concentrazioni notevolmente superiori a quelle esistenti in natura.

⁵ Devono essere prese in considerazione le informazioni disponibili sui rapporti con i ceppi selvatici esistenti in natura.

2B-7.1 Persistenza e moltiplicazione

¹ Se del caso, si forniranno opportune informazioni sulla persistenza e la moltiplicazione del microrganismo in tutti i comparti ambientali, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. Particolare attenzione sarà rivolta:

- a. alla competitività nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso;
- b. alla dinamica della popolazione in condizioni climatiche estreme, quali si possono verificare a livello regionale o stagionale (estati torride, inverni rigidi, piogge intense), nonché alle pratiche agricole applicate dopo l'uso.

² Si indicheranno le quantità stimate del microrganismo durante un lasso di tempo successivo all'uso del prodotto nelle condizioni d'impiego raccomandate.

2B-7.1.1 Suolo

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in diversi campioni di suolo, coltivato e non, rappresentativi dei suoli tipici delle varie regioni della Svizzera in cui il prodotto è utilizzato o se ne prevede l'uso. Per la scelta del suolo, la raccolta e la manipolazione dei campioni, ci si atterrà alle indicazioni che figurano nell'allegato 2 parte A numero 7.1. Se l'organismo in esame va utilizzato in

associazione con altri materiali (p. es. lana di roccia), questi ultimi vanno inclusi nello spettro analitico.

2B-7.1.2 Acqua

Occorre registrare i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in sistemi idrici e di sedimentazione naturale, alla luce e al buio.

2B-7.1.3 Aria

In caso di rischio sospetto per gli operatori, i lavoratori o gli astanti, occorre raccogliere informazioni sulle concentrazioni nell'aria.

2B-7.2 Mobilità

¹ Deve essere valutata la possibilità di diffusione del microrganismo e dei suoi prodotti di degradazione nei vari comparti ambientali, salvo se si può dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. In tale contesto, rivestono particolare interesse l'uso prescritto (pieno campo o serra, applicazione al suolo o sulle colture), le fasi del ciclo vitale, la presenza di vettori, la persistenza e la capacità dell'organismo di colonizzare habitat adiacenti.

² La diffusione, la persistenza e le probabili distanze di trasporto richiedono particolare attenzione qualora siano emerse tossicità, infettività o patogenicità, oppure qualsiasi elemento induca a sospettare un rischio per l'essere umano, gli animali o l'ambiente. In questo caso, il servizio di omologazione può esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A.

2B-8 Effetti sugli organismi non bersaglio

¹ Le informazioni sull'identità, le proprietà biologiche e altre informazioni, che figurano nei numeri da 1–3 e 7, costituiscono la base di valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio. I dati di cui al numero 5 forniscono preziosi ragguagli quanto agli effetti sui mammiferi e ai relativi meccanismi. Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per valutare gli effetti sugli organismi non bersaglio.

² La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali deve basarsi sull'identità del microrganismo (compresa la specificità dell'ospite, la modalità d'azione e l'ecologia dell'organismo). Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, per esempio organismi strettamente affini all'organismo bersaglio.

³ Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione

dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbero essere soggette a rischi da esposizione al microrganismo, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

⁴ Le informazioni fornite relative al microrganismo, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite per uno o più preparati che lo contengono, dovrebbero essere sufficienti per:

- a. decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato 1;
- b. specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- c. permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio – popolazioni, comunità e processi – secondo i casi;
- d. classificare il microrganismo secondo il danno biologico;
- e. specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio; e
- f. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).

⁵ È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecologico del microrganismo.

⁶ In tutti gli studi deve essere indicata la dose media realizzata, espressa in cfu/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate.

⁷ Occorre effettuare studi separati per i metaboliti rilevanti (specialmente tossine), qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non siano valutabili in base ai risultati relativi al microrganismo.

⁸ Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove specificate si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine registrata).

⁹ Non occorre eseguire le prove se si può dimostrare che l'organismo non bersaglio non sarà esposto al microrganismo. Se viene dimostrato che il microrganismo non ha effetti tossici e non è patogeno né infettivo per i vegetali o per i vertebrati, si dovrà esaminare soltanto la reazione a opportuni organismi non bersaglio.

2B-8.1 Effetti sugli uccelli

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli uccelli.

2B-8.2 Effetti sugli organismi acquatici

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli organismi acquatici.

2B-8.2.1 Effetti sui pesci

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i pesci.

2B-8.2.2 Effetti sugli invertebrati di acqua dolce

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli invertebrati di acqua dolce.

2B-8.2.3 Effetti sulla crescita delle alghe

Devono essere presentate informazioni sulla crescita delle alghe, sul tasso di accrescimento e sulla capacità di recupero.

2B-8.2.4 Effetti sui vegetali diversi dalle alghe

Devono essere presentate informazioni circa gli effetti sui vegetali diversi dalle alghe.

2B-8.3 Effetti sulle api

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per le api.

2B-8.4 Effetti su artropodi diversi dalle api

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli artropodi diversi dalle api. La scelta delle specie da esaminare sarà determinata dall'uso potenziale del prodotto fitosanitario (p. es. applicazione sulle foglie o al suolo). Particolare attenzione deve essere rivolta agli organismi utilizzati per la

lotta biologica e agli organismi che svolgono un ruolo importante nella difesa integrata contro i parassiti.

2B-8.5 Effetti sui lombrichi

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i lombrichi.

2B-8.6 Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno

Deve essere documentato l'impatto su microrganismi non bersaglio rilevanti e sui loro predatori (p. es. protozoi per inoculazione batterica). Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo del presente e di altri numeri, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia. Particolare attenzione sarà rivolta agli organismi utilizzati nella difesa integrata delle colture.

2B-8.7 Studi supplementari

Il servizio di omologazione può esigere studi mirati di breve durata sugli effetti acuti esaminati su altre specie o in altri processi (p. es. i sistemi fognanti), oppure su fasi superiori come quella cronica, subletale o riproduttiva in organismi non bersaglio selezionati.

2B-9 Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive UE⁶³ o OCSE⁶⁴ per quanto riguarda il formato di tali sintesi e i criteri di valutazione e di decisione. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'essere umano e per gli animali, unitamente a indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

⁶³ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE (n. 5.3 e 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94, revisione 8, 22 aprile 1998.

⁶⁴ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), revisione 1, marzo 2001.

- a. distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi;
- b. identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale;
- c. definizione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

Allegato 3
(art. 10, 11, 37)

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario

Parte A: Preparati chimici

Introduzione

3A-1 Identità del prodotto fitosanitario

- 3A-1.1 Richiedente
- 3A-1.2 Fabbricante del prodotto fitosanitario e del/dei principio/i attivo/i
- 3A-1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)
- 3A-1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato
- 3A-1.5 Stato fisico e natura del preparato
- 3A-1.6 Attività

3A-2 Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

- 3A-2.1 Aspetto (colore e odore)
- 3A-2.2 Esplosività e proprietà ossidanti
- 3A-2.3 Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o auto-combustione
- 3A-2.4 Acidità, alcalinità, valore pH
- 3A-2.5 Viscosità e tensione superficiale
- 3A-2.6 Densità relativa e densità apparente
- 3A-2.7 Stabilità all'immagazzinamento – stabilità e conservabilità
- 3A-2.8 Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
- 3A-2.9 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
- 3A-2.10 Aderenza e distribuzione sui semi
- 3A-2.11 Sintesi e valutazione dei dati presentati ai numeri da 2.1 a 2.10

3A-3 Dati relativi all'applicazione

- 3A-3.1 Campi di impiego
- 3A-3.2 Effetti sugli organismi nocivi
- 3A-3.3 Dettagli sull'uso previsto
- 3A-3.4 Dosi di applicazione
- 3A-3.5 Concentrazione del principio attivo nel materiale usato
- 3A-3.6 Modalità di applicazione
- 3A-3.7 Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione
- 3A-3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive
- 3A-3.9 Istruzioni per l'uso proposte

3A-4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

- 3A-4.1 Imballaggio, compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio
- 3A-4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione
- 3A-4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'essere umano, il bestiame e l'ambiente
- 3A-4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 3A-4.5 Misure d'emergenza in caso d'incidente
- 3A-4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

3A-5 Metodi analitici

- 3A-5.1 Metodi per l'analisi del preparato
- 3A-5.2 Metodi analitici per la determinazione dei residui

3A-6 Dati di efficacia

- 3A-6.1 Prove preliminari
- 3A-6.2 Prove di efficacia
- 3A-6.3 Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza
- 3A-6.4 Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali trattati
- 3A-6.5 Fitotossicità nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio
- 3A-6.6 Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti
- 3A-6.7 Sintesi e valutazione dei dati di cui ai numeri 6.1–6.6

3A-7 Studi tossicologici

- 3A-7.1 Tossicità acuta
- 3A-7.2 Dati sull'esposizione
- 3A-7.3 Assorbimento cutaneo
- 3A-7.4 Dati tossicologici disponibili riguardanti i principi non attivi

3A-8 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

- 3A-8.1 Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame
- 3A-8.2 Sperimentazione sui residui
- 3A-8.3 Studi di alimentazione del bestiame
- 3A-8.4 Effetti della trasformazione industriale e/o dei preparati domestici
- 3A-8.5 Residui in colture successive
- 3A-8.6 Livelli massimi di residui proposti (LMR) e definizione di residuo
- 3A-8.7 Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta
- 3A-8.8 Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta e altre vie
- 3A-8.9 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

3A-9 Destino e comportamento ambientale

- 3A-9.1 Destino e comportamento nel suolo

3A-9.2 Destino e comportamento nelle acque

3A-9.3 Destino e comportamento nell'aria

3A-10 Studi ecotossicologici

3A-10.1 Effetti sugli uccelli

3A-10.2 Effetti sugli organismi acquatici

3A-10.3 Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli

3A-10.4 Effetti sulle api

3A-10.5 Effetti su artropodi differenti dalle api

3A-10.6 Effetti sui lombrichi e altri macrorganismi non bersaglio del suolo considerati a rischio

3A-10.7 Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno

3A-10.8 Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica

3A-11 Sintesi e valutazione dei dati di cui ai numeri 9 e 10

3A-12 Altre informazioni

3A-12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi

3A-12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi

3A-12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi dell'OCchim compresa la giustificazione di dette proposte

3A-12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in secondo gli allegati 4 e 5 e etichetta proposta

3A-12.5 Campioni degli imballaggi proposti

Introduzione

¹ Le informazioni richieste devono:

- a. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'essere umano, gli animali e l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
- b. se del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove e metodi convalidati a livello internazionale, per esempio OCSE, UE (direttiva 67/548 CEE del Consiglio del 27 giugno 1967⁶⁵ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose), EPPO, CIPAC, SETAC nelle rispettive versioni più recenti;
- c. se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta

⁶⁵ GU n. B 196 del 16.8.1967 pag. 1, modificata l'ultima volta dalla direttiva 01/59CE (GU n. L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal servizio di omologazione e dai servizi di valutazione

- d. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal servizio di omologazione e dai servizi di valutazione;
- e. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal servizio di omologazione, qualora:
 - 1. non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
 - 2. non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati e informazioni;
- f. se del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della LPDA⁶⁶.

² Le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'essere umano, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi dell'OBPL⁶⁷.

³ Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive.

⁴ In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato 2, parte A per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dal servizio di omologazione, in particolare quando:

- a. il diritto svizzero consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici; o
- b. una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente all'articolo 44.

3A-1 Identità del prodotto fitosanitario

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al principio/i attivo/i devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa.

⁶⁶ RS 455

⁶⁷ RS 813.112.1; RU 2005 2795

3A-1.1 Richiedente (nome, indirizzo ecc.)

Il richiedente deve avere il domicilio o una sede sociale in Svizzera o essere cittadino di uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo secondo cui i due Paesi rinunciano reciprocamente a tali requisiti. Altri requisiti figurano nell'articolo 11 della presente ordinanza.

3A-1.2 Fabbricante del prodotto fitosanitario e del principio/i attivo/i (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento)

¹ Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni principio attivo in esso contenuto, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e il principio attivo. Per ciascuno di essi deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome e numero di telefono).

² Se il principio attivo proviene da un fabbricante che non abbia indicato precedentemente i dati conformemente all'allegato 2 parte A, devono essere fornite una dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze, conformemente all'allegato 2 parte A.

3A-1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti. Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già omologati.

3A-1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato

3A-1.4.1 Composizione del preparato

¹ Per quanto concerne i preparati devono essere indicati i seguenti dati:

- a. il tenore di principio/i attivo/i tecnico e di principio/i attivo/i puro;
- b. il tenore di coformulanti.

² Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nell'articolo 40 capoverso 3 lettera g.

3A-1.4.2 Designazione dei principi attivi

Per i principi attivi devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri Chemical Abstract Services (CAS), Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC), nonché, quando esistono, i numeri CEE, ossia EINECS o ELINCS. Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi sono presenti.

3A-1.4.3 Designazione dei coformulanti

Ove possibile, devono essere identificati conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Deve essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti deve essere fornito il relativo numero CEE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere altresì indicato, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

3A-1.4.4 Funzione dei coformulanti

Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- a. adesivante (collante);
- b. antischiuma;
- c. antigelo;
- d. legante;
- e. tampone;
- f. eccipiente;
- g. deodorante;
- h. agente di dispersione;
- i. colorante;
- j. emetico;
- k. emulsionante;
- l. conservante;
- m. aroma;
- n. odorizzante;
- o. propellente;
- p. repellente;
- q. fitoprotettore;
- r. solvente;

- s. stabilizzante;
- t. sinergizzante;
- u. addensante;
- v. umidificante;
- w. funzione mista (specificare).

3A-1.5 Stato fisico e natura del preparato

3A-1.5.1 Tipo e codice del preparato

¹ Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la monografia GIFAP⁶⁸ n. 2 del 1989.

² Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

3A-1.6 Attività

La funzione del prodotto deve essere indicata usando una delle seguenti definizioni:

- a. acaricida;
- b. battericida;
- c. fungicida;
- d. diserbante;
- e. insetticida;
- f. molluschiocida;
- g. nematocida;
- h. feromone;
- i. fitoregolatore;
- j. repellente;
- k. rodenticida;
- l. talpicida;
- m. viricida;
- n. altri (specificare).

⁶⁸ GIFAP Technical Monograph n° 2, 1989, Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System; l'«International Group of National Associations of Agrochemical Manufacturers» (GIFAP) è ora denominato: CropLife International.

3A-2 Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Deve essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO⁶⁹. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

3A-2.1 Aspetto (colore e odore)

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

3A-2.2 Esplosività e proprietà ossidanti

3A-2.2.1 Esplosività

L'esplosività dei preparati deve essere definita. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

3A-2.2.2 Proprietà ossidanti

Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definite. Per altri preparati occorre giustificare il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà luogo a reazioni esotermiche con materiali combustibili.

3A-2.3 Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione

Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili deve essere definito. Occorre determinare e indicare l'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas. Anche l'autocombustibilità dei preparati deve essere determinata e indicata secondo i metodi opportuni, a seconda dei casi, e/o, se necessario, conformemente al UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14 n. 14.3.4).

⁶⁹ Manual on Development and Use of Fao Specifications for Plant Protection Products.

3A-2.4 Acidità, alcalinità, valore pH**3A-2.4.1 Acidità o alcalinità**

Nel caso di preparati acidi ($\text{pH} < 4$) o alcalini ($\text{pH} > 10$), l'acidità o l'alcalinità e il pH devono essere definiti.

3A-2.4.2 Indicazione del pH

Ossia se il preparato viene usato in diluizione acquosa, il pH di una diluizione, emulsione o dispersione del preparato in acqua all'1 per cento deve essere definito.

3A-2.5 Viscosità e tensione superficiale**3A-2.5.1 Viscosità di preparati liquidi**

Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (Ultra Low Volume) la viscosità cinematica deve essere definita.

3A-2.5.2 Viscosità per i liquidi non newtoniani

Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.

3A-2.5.3 Tensione superficiale

Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale.

3A-2.6 Densità relativa e densità apparente**3A-2.6.1 Densità relativa**

La densità relativa dei preparati liquidi deve essere definita.

3A-2.6.2 Polveri o granuli

La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli deve essere determinata e indicata.

3A-2.7 Stabilità all'immagazzinamento - stabilità e conservabilità

L'influsso della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario deve essere definito e indicato.

3A-2.7.1 Stabilità all'immagazzinamento

¹ Deve essere indicata la stabilità del preparato, dopo conservazione per 14 giorni alla temperatura di 54 °C.

² Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (p. es. 8 settimane a 40 °C, oppure 12 settimane a 35 °C, oppure 18 settimane a 30 °C) se il preparato è termosensibile.

³ Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di principio attivo è diminuito di oltre il 5 per cento rispetto a quello iniziale, deve essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.

3A-2.7.2 Stabilità di preparati liquidi

Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità deve essere definito.

3A-2.7.3 Conservabilità del preparato a temperatura ambiente

Deve essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono trovare nella monografia GIFAP n. 17⁷⁰.

3A-2.8 Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.

3A-2.8.1 Bagnabilità

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) deve essere definita e indicata.

⁷⁰ GIFAP Technical Monograph n° 17, Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products, Brussels, May 1993.

3A-2.8.2 Persistenza della schiumosità

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua deve essere definita e indicata.

3A-2.8.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione

La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (p. es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) deve essere definita e indicata. La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (p. es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) deve essere definita e indicata.

3A-2.8.4 Stabilità della diluizione

La stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili deve essere definita e indicata.

3A-2.8.5 Prova di setacciamento a secco e di setacciamento a umido

¹ Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, occorre effettuare una prova di setacciamento a secco e riferire i risultati ottenuti.

² Nel caso di prodotti idrodispersibili, occorre effettuare una prova di setacciamento a umido e riferire i risultati ottenuti.

3A-2.8.6 Distribuzione granulometrica della particelle contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità

3A-2.8.6.1 Distribuzione granulometrica delle particelle per polveri e bagnabili

La granulometria delle particelle di polveri e bagnabili deve essere definita e indicata.

3A-2.8.6.2 Contenuto di polvere dei preparati granulari

Il contenuto di polvere dei preparati granulari deve essere definito. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere.

3A-2.8.7 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione**3A-2.8.7.1 Preparati che formano emulsioni**

L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite.

3A-2.8.7.2 Stabilità

La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni deve essere definita.

3A-2.8.8 Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione**3A-2.8.8.1 Fluidità**

La fluidità di preparati granulari deve essere definita.

3A-2.8.8.2 Capacità di versamento

La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (p. es. concentrati di sospensioni, sospensioni emulsioni) deve essere definita.

3A-2.8.8.3 Capacità di polverizzazione

La polverizzabilità di polveri idonee a essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al numero 2.7.1, deve essere definita.

3A-2.9 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato**3A-2.9.1 Compatibilità fisica di miscele estemporanee**

La compatibilità fisica di miscele estemporanee deve essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile può essere costituita da una prova pratica.

3A-2.9.2 Compatibilità chimica di miscele estemporanee

La compatibilità chimica di miscele estemporanee deve essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una

ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.

3A-2.10 Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre determinare e indicare la distribuzione mediante una procedura appropriata.

3A-2.11 Sintesi e valutazione dei dati presentati ai numeri da 2.1 a 2.10

Occorre presentare una sintesi e una valutazione di tutti i dati di cui ai numeri da 2.1 a 2.10.

3A-3 Dati relativi all'applicazione

I campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- a. uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura;
- b. impiego in colture protette (serra);
- c. impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.);
- d. impiego in giardinaggio domestico;
- e. impiego per la conservazione di prodotti vegetali;
- f. altri (specificare).

3A-3.2 Effetti sugli organismi nocivi

¹ Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- a. azione per contatto;
- b. azione per ingestione;
- c. azione per inalazione;
- d. azione micotossica;
- e. azione micostatica;
- f. azione essiccativa;
- g. azione inibitrice della funzione riproduttiva;
- h. altro (specificare).

² È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

3A-3.3 Dettagli sull'uso previsto

¹ È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto per esempio tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

² Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, per esempio l'eliminazione dei germogli, il ritardo della maturazione, la riduzione della lunghezza dei gambi, il miglioramento della fertilizzazione ecc.

3A-3.4 Dosi di applicazione

¹ Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg, rispettivamente in ml o l nonché la concentrazione di preparato e di principio attivo in colture arboree per ha, m² o m³.

² Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m³ oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m² o in g oppure kg/m³. In caso di preparati liquidi, l'indicazione va espressa in ml o l anziché in g o kg.

3A-3.5 Concentrazione del principio attivo nel materiale usato

Il tenore di principio attivo nei materiali usati (p. es. nello spray diluito, nelle esche o nei semi trattati) deve essere indicato in modo adeguato (g/l, g/kg, mg/kg oppure g/t).

3A-3.6 Modalità di applicazione

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di area o volume.

3A-3.7 Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione

¹ Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

² Deve essere precisata infine la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3A-3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive

¹ Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al capoverso 6.6.

² È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3A-3.9 Istruzioni per l'uso proposte

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

3A-4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

3A-4.1 Imballaggio, compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

3A-4.1.1 Descrizione dell'imballaggio

L'imballaggio da usare deve essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati. Esso deve essere progettato per analogia secondo gli articoli 35–37 OPChim⁷¹.

3A-4.1.2 Adeguatezza dell'imballaggio

Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto concerne la solidità, l'impermeabilità e la resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), se è necessario che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini.

3A-4.1.3 Resistenza del materiale d'imballaggio

La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene deve essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

3A-4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Deve essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

⁷¹ RS 813.11; RU 2005 2721

3A-4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'essere umano, il bestiame e l'ambiente

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi al principio o ai principi attivi indicati nei numeri 7 e 8.

3A-4.3.1 Intervalli/tempi di rientro/di immagazzinamento

Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'essere umano o il bestiame, ossia, per esempio:

- a. l'intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;
- b. i tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate;
- c. i tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'essere umano nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;
- d. il periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali;
- e. il periodo di attesa (in giorni) tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;
- f. il periodo di attesa (in giorni) tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

3A-4.3.2 Applicazioni/Condizioni

Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

3A-4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

¹ È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi nonché i metodi e le procedure necessari a ridurre tali rischi al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

² Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

³ Se del caso, occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti e attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (p. es. in campo o in serra).

3A-4.5 Misure d'emergenza in caso d'incidente

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

- a. il contenimento delle perdite;
- b. la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;
- c. lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti e altri materiali danneggiati;
- d. la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti;
- e. le misure di primo intervento in caso di incidente.

3A-4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti alle vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inammissibili per l'ambiente ed essere per quanto possibile convenienti e pratici.

3A-4.6.1 Possibilità di neutralizzazione

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (p. es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

3A-4.6.2 Incenerimento controllato

¹ In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro principi attivi nonché i prodotti fitosanitari che li contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

² Se il tenore di alogeni contenuti nel principio o nei principi attivi del preparato è superiore al 60 per cento, è necessario indicare il comportamento pirolitico del principio attivo in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno e il tempo di permanenza) a 800 °C, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

3A-4.6.3 Altri metodi

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3A-5 Metodi analitici

¹ Il presente capitolo verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

² Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente ordinanza, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato.

³ Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie.

⁴ Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

⁵ Ai fini del presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:

- a. impurezze:
qualsiasi elemento oltre al principio attivo puro nella sostanza tecnica (inclusi isomeri inattivi), al momento della produzione o mediante degradazione durante l'immagazzinamento;
- b. impurezze rilevanti:
impurezze di importanza tossicologica;
- c. metaboliti:
i metaboliti comprendono i prodotti di degradazione o di reazione del principio attivo;
- d. metaboliti rilevanti:
metaboliti di importanza tossicologica e/o ecotossicologica o ecologica.

⁶ Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

- a. campioni della preparazione;
- b. norme di analisi del principio attivo puro;
- c. campioni del principio attivo prodotto;

- d. norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- e. se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

⁷ Per le definizioni vedi l'allegato 2 parte A numeri 4.1 e 4.2.

3A-5.1 Metodi per l'analisi del preparato

3A-5.1.1 Determinazione del principio attivo

Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione del principio attivo nel preparato. Nel caso di preparati contenenti più di un principio attivo, dovrebbe essere fornito un metodo atto a determinare ciascuno di essi in presenza dell'altro. Se non è presentato un metodo combinato, devono esserne adottate le ragioni tecniche. Deve essere segnalata l'applicabilità dei metodi CIPAC esistenti.

3A-5.1.2 Determinazione delle impurezze rilevanti

¹ Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nel preparato, delle impurezze rilevanti, se la composizione del preparato è tale che – sulla base di considerazioni teoriche – queste impurezze possono formarsi per effetto del procedimento di fabbricazione o di una degradazione durante la conservazione.

² A richiesta, devono essere presentati i metodi per la determinazione dei formulanti o dei costituenti dei formulanti nel preparato.

3A-5.1.3 Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità

3A-5.1.3.1 Specificità

¹ Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Deve essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nel preparato.

² Mentre le interferenze dovute a altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti, si deve fornire una spiegazione se un'interferenza riscontrata contribuisce per più del 3 per cento alla quantità totale determinata.

3A-5.1.3.2 Linearità

Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. La gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20 %) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti del preparato. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna

come misura unica. I rapporti presentati devono includere l'equazione della linea di calibrazione e il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

3A-5.1.3.3 Accuratezza

L'accuratezza è generalmente richiesta soltanto per i metodi di determinazione del principio attivo puro e delle impurezze rilevanti nel preparato.

3A-5.1.3.4 Ripetibilità

Per la ripetibilità, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (p. es. Dixons o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Occorre tentare di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

3A-5.2 Metodi analitici per la determinazione dei residui

¹ I metodi analitici per la determinazione dei residui devono essere presentati, a meno che non risulti giustificata l'applicazione dei metodi già presentati conformemente all'allegato 2 parte A numero 4.2.

² Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato 2 parte A numero 4.2.

3A-6 Dati di efficacia

¹ I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

² Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

³ Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali

sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

⁴ Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

⁵ Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base a un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, al servizio di omologazione e ai servizi di valutazione deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

3A-6.1 Prove preliminari

Al servizio di omologazione, occorre presentare brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e dei principi attivi in esso contenuti. La mancata trasmissione di tali informazioni deve essere giustificata in modo considerato accettabile dal servizio di omologazione.

3A-6.2 Prove di efficacia

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente a un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

² Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

³ Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento, se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario omologato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

⁴ I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

⁵ Le prove intese a ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare la varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo, e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

⁶ Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori della crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

⁷ Per valutare l'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

⁸ La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di un'applicazione, devono venir riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazioni necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

⁹ Deve essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

¹⁰ Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

¹¹ Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente a uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

¹² Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di causali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi ai disciplinari riconosciuti. La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

¹³ Si deve procedere a un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare della prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

3A-6.3 Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza

¹ Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata al principio o ai principi attivi, ovvero a principi attivi correlati. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

² Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito e illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

3A-6.4 Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

3A-6.4.1 Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

² La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:

- a. la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori; oppure
- b. altri prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o un principio attivo molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

³ L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:

- a. la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (p. es. nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto); oppure

- b. altri prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o un principio attivo molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

⁴ Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, se del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

⁵ La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, se del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

3A-6.4.2 Incidenza sui processi di trasformazione

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

² Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

- a. vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (p. es. nel caso dell'impiego di regolatori della crescita o di fungicidi poco prima del raccolto); oppure
- b. altri prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o un principio attivo molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

³ Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

3A-6.4.3 Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzino riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

² Se del caso, deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati

a essere conservati, deve venir eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

³ Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al numero 6.2.

3A-6.5 Fitotossicità nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

² Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al numero 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

³ Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Se del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

⁴ L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento, al vigore vegetativo e a altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

⁵ La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, se del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

⁶ Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente a uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai capoversi precedenti si applicano al miscuglio.

⁷ Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al numero 6.2.

⁸ Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati, conformemente ai disciplinari convalidati a livello internazionale.

⁹ Si deve procedere a un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare della prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

3A-6.6 Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti

3A-6.6.1 Incidenza sulle colture successive

¹ Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

² Se i dati ottenuti conformemente al numero 9.1 indicano che quantità significative di residui del principio attivo, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive permangono nel suolo o in sostanze vegetali, quali paglia o materia organica, fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

3A-6.6.2 Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe

¹ Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

² Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi su altre piante, comprese quelle della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

3A-6.6.3 Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione

¹ Occorre fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

² Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

- a. sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;
- b. talee: radicazione e tasso di accrescimento;

- c. stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;
- d. tuberi: germinazione e crescita normale.

3A-6.6.4 Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nel presente numero, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

3A-6.7 Sintesi e valutazione dei dati di cui ai numeri da 6.1 a 6.6

Deve essere presentata una sintesi e una valutazione di tutti i dati di cui ai numeri da 6.1 a 6.6, unitamente a una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

3A-7 Studi tossicologici

¹ Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del principio attivo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del principio attivo.

² Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

3A-7.1 Tossicità acuta

¹ Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare:

- a. la tossicità del prodotto fitosanitario;
- b. la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al principio attivo;
- c. il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;

- d. ove possibile, il modo dell'azione tossica;
- e. il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

² Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità degli articoli 8–14 OPChim⁷².

3A-7.1.1 Orale

¹ Per i prodotti fitosanitari contenenti un principio attivo deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento del servizio di omologazione, che può essere giustificato un calcolo del valore LD₅₀ per il preparato:

$LD_{50}(\text{calcolato}) = LD_{50}(\text{WS}) \times 100 / \text{concentrazione WS in percentuale del peso.}$

² Ciò è ammesso soltanto se il preparato contiene soltanto un principio attivo.

3A-7.1.2 Cutanea

Per i prodotti fitosanitari contenenti un principio attivo deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento del servizio di omologazione, che può essere giustificato un calcolo del valore LD₅₀ per il preparato (n. 7.1.1).

3A-7.1.3 Inalatoria

¹ Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

² Il test deve essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- a. è un gas o un gas liquefatto;
- b. è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;
- c. è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- d. è un preparato che genera vapori;
- e. è un aerosol;
- f. è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 µm (> 1 % in peso);
- g. deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;

⁷² RS 813.11; RU 2005 2721

- h. qualora contenga un principio attivo con pressione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;
- i. viene utilizzato in modo tale che produce una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ in peso).

3A-7.1.4 Irritazione cutanea

¹ Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

² L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui è probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere simili effetti.

3A-7.1.5 Irritazione oculare

¹ Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

² Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi.

3A-7.1.6 Sensibilizzazione cutanea

¹ Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

² Il test deve essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui il principio o i principi attivi o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.

3A-7.1.7 Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal numero 7.1.1 al numero 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati requisiti di utilizzazione in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, per esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

3A-7.2 Dati sull'esposizione

Nella misurazione dell'esposizione a un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione definiti nell'ordinanza 3 del 18 agosto 1993⁷³ concernente la legge sul lavoro (Igiene, OLL 3) in relazione alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da prodotti chimici, fisici e biologici sul lavoro.

3A-7.2.1 Esposizione degli operatori

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere e indicare dati e informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile (nelle condizioni proposte di utilizzazione) ai principi attivi e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

3A-7.2.1.1 Valutazione dell'esposizione degli operatori

¹ Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

² La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre.

³ Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura dell'OPChim⁷⁴, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

⁴ In primo luogo deve essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore non utilizzi alcuna attrezzatura di protezione personale. Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tener conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

⁷³ RS 822.113

⁷⁴ RS 813.11; RU 2005 2721

3A-7.2.1.2 Misurazione dell'esposizione degli operatori

¹ Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

² Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità, ossia, per esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al numero 7.2.1.1 indicano:

- a. possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione dei principi attivi nell'allegato 1;
- b. possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per il principio attivo e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario.

³ Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al numero 7.2.1.1

⁴ Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al numero 7.2.1.1.

⁵ Il test deve essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

3A-7.2.2 Esposizione degli astanti

¹ Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati e informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti, e le opportune distanze di sicurezza.

² Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

³ La valutazione dell'esposizione degli astanti deve essere effettuata sempre.

⁴ Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione deve essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

⁵ Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazioni risultino motivi di preoccupazione.

3A-7.2.3 Esposizione dei lavoratori

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, taluni lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati e informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

3A-7.2.3.1 Valutazione dell'esposizione dei lavoratori

¹ Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

² La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre.

³ Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

⁴ In primo luogo, la valutazione deve essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

⁵ Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

⁶ Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

3A-7.2.3.2 Misurazione dell'esposizione dei lavoratori

¹ Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

² Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità, ossia, per esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al numero 7.2.3.1 indicano:

- a. possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione dei principi attivi nell'allegato 1;
- b. possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per il principio attivo e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario.

³ Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al numero 7.2.3.1.

⁴ Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al numero 7.2.3.1.

⁵ Il test deve essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

3A-7.3 Assorbimento cutaneo

¹ Il test deve fornire una misura dell'assorbimento del principio attivo e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

² Lo studio deve essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla sanità, ossia, per esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai numeri 7.2.1.1 o, rispettivamente, 7.2.1.2 indicano:

- a. possibilità di superamento degli AOEL fissati ai fini dell'inclusione dei principi attivi nell'allegato 1;
- b. possibilità di superamento dei valori limite fissati per il principio attivo e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto.

³ Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto *in vivo*. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparativo *in vitro* sul ratto e sulla pelle umana.

⁴ Occorre applicare le direttive convalidate a livello internazionale.

3A-7.4 Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive

Per ogni coformulante, presentare una copia della scheda di dati di sicurezza conformemente agli articoli 52–56 OPChim⁷⁵.

⁷⁵ RS 813.11; RU 2005 2721

3A-8 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

Si applicano le disposizioni dell'allegato 2 parte A numero 6.

3A-8.1 Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame

¹ Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

- a. fornire una stima dei residui terminali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;
- b. quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;
- c. identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente;
- d. indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;
- e. quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- f. ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al numero 8.3;
- g. stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

² Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sul principio attivo, conformemente ai requisiti di cui all'allegato 2 parte A numeri 6.1 e 6.2. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di un principio attivo nell'allegato 1 o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato 1 oppure se è prevedibile un metabolismo differente.

³ Si applicano le disposizioni di cui all'allegato 2 parte A numeri 6.1 e 6.2.

3A-8.2 Sperimentazione sui residui

¹ Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- a. quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- b. determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di antiparassitari.

² Sperimentazioni supplementari sui residui devono venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sul principio attivo

secondo quanto richiesto dall'allegato 2 parte A numero 6.3. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione del principio attivo nell'allegato 1, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato 1.

³ Si applicano le disposizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 6.3.

3A-8.3 Studi di alimentazione del bestiame

¹ Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foragere.

² Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sul principio attivo secondo quanto richiesto dall'allegato 2 parte A numero 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione del principio attivo nell'allegato 1, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato 1.

³ Si applicano le disposizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 6.4.

3A-8.4 Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

¹ Gli obiettivi principali di questi studi sono di:

- a. stabilire se prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;
- b. determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;
- c. permettere una stima realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

² Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sul principio attivo secondo quanto richiesto all'allegato 2 parte A numero 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione del principio attivo nell'allegato 1, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato 1.

³ Si applicano le disposizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 6.5.

3A-8.5 Residui in colture successive

¹ Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

² Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sul principio attivo secondo quanto richiesto dall'allegato 2 parte A numero 6.6. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione del principio attivo nell'allegato 1, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato 1.

³ Si applicano le disposizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 6.6.

3A-8.6 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

¹ I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

² Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo tenendo conto della definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato 2 parte A numero 6.7, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

3A-8.7 Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

3A-8.8 Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

3A-8.9 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

¹ Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le pertinenti direttive dell'UE⁷⁶ o OCSE⁷⁷ per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'essere umano o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

² Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

³ Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

3A-9 Destino e comportamento ambientale

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle relative al principio attivo di cui all'allegato 2 devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.

² In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi al principio attivo dovrebbero essere sufficienti per:

- a. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- b. prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e i relativi tempi;
- c. identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;
- d. specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

³ Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato nell'allegato 2 parte A numero 7 capoverso 4.

⁷⁶ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE (n. 5.3 e 8.2), "Dossier Guidance", Document 1663/VI/94, revisione 8, 22 aprile 1998.

⁷⁷ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), revisione 1, marzo 2001.

⁴ Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica.

⁵ Concentrazioni previste nell'ambiente: nel suolo (PEC_S), nelle acque (PEC_{SW} e PEC_{GW}) e nell'aria (PEC_A):

- a. Occorre indicare valutazioni motivate delle concentrazioni previste del principio attivo e dei relativi metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque freatiche, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre fare una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticoamente si possono presentare.
- b. Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:
 1. *Concentrazione prevista nel suolo (PEC_S):*
Livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica),
 2. *Concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW}):*
Livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica),
 3. *Concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{GW}):*
Livello di residui nelle acque freatiche,
 4. *Concentrazione prevista nell'aria (PEC_A):*
Livello di residui nell'aria cui possono essere esposti l'essere umano, gli animali e altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).
- c. Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e il principio attivo. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'OEPP (Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale⁷⁸. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nel presente numero.
- d. Gli eventuali modelli utilizzati per la valutazione delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:
 1. costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base a ipotesi e parametri realistici,
 2. essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello,
 3. essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

⁷⁸ OEPP/EPPO (1993). Decision-Making Schemes for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

- e. Se di pertinenza, oltre alle informazioni di cui all'allegato 2 parte A numeri 7, 9.1 e 9.2 del presente allegato, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti specificati qui in appresso.

3A-9.1 Destino e comportamento nel suolo

Ove appropriato, vale quanto specificato, circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione, nell'allegato 2 parte A numero 7.1.

3A-9.1.1 Velocità di degradazione nel suolo

3A-9.1.1.1 Studi di laboratorio

¹ Gli studi di degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50 per cento e del 90 per cento (DT_{50lab} e DT_{90lab}) del principio attivo in condizioni di laboratorio.

² È necessario effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi al principio attivo, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto nell'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

³ Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo.

⁴ Di norma, lo studio deve essere esteso su un periodo di 120 giorni, salvo se oltre il 90 per cento del principio attivo si degrada prima del termine di detto periodo.

3A-9.1.1.2 Studi in campo

¹ Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la *dissipazione* del 50 per cento e del 90 per cento (DT_{50f} e DT_{90f}) del principio attivo in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

² Devono essere studiati e specificati il comportamento e la *dissipazione* dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati riguardanti il principio attivo, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto nell'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio (slow release formulations). Vale quanto indicato nei corrispondenti capoversi dell'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2.2.

³ Questi studi devono fornire stime dei livelli di *residui* nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto di colture successive.

⁴ Questi studi devono essere effettuati e i relativi risultati riportati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi al principio

attivo, ai metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio. Vale quanto indicato nel corrispondente capoverso dell'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2.2.

⁵ Questi test devono fornire dati sufficienti per valutare la possibilità di *accumulo* di residui del principio attivo e di metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

⁶ Devono essere riportati dati relativi a studi *sull'accumulo* nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi al principio attivo, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio. Vale quanto indicato nei corrispondenti capoversi dell'allegato 2 parte A numero 7.1.1.2.2.

3A-9.1.2 Mobilità nel suolo

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità del principio attivo e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

3A-9.1.2.1 Studi di laboratorio

Deve essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato 2 parte A numeri 7.1.2 e 7.1.3. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

3A-9.1.2.2 Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

¹ I test devono fornire dati circa:

- a. la mobilità del prodotto fitosanitario nel suolo;
- b. la lisciviabilità da acque freatiche;
- c. la possibile distribuzione nei suoli.

² Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrerà far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilità nonché dei valori PEC_3 calcolati.

³ Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi al principio attivo, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato 2 parte A numero 7.1.3. Questa estrapolazione non è, per esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

⁴ Vale quanto indicato nei corrispondenti capoversi dell'allegato 2 parte A numero 7.1.3.3.

3A-9.1.3 Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo

¹ Le stime delle PEC_S devono riguardare una singola applicazione effettuata al livello massimo di dose applicata per il quale viene richiesta l'omologazione, nonché il numero massimo di applicazioni ai livelli massimi di dose applicata per il quale viene richiesta l'omologazione; e ciò per ciascun suolo in esame. Queste stime devono essere espresse in milligrammi di principio attivo e di metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione, per chilogrammo di terreno.

² I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_S devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PEC_S si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a 1,5 g/cm³ (peso a secco); per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50 per cento della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, a meno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

³ Devono essere forniti i valori delle PEC_S iniziali, a breve termine e a lungo termine (tempi medi ponderati):

- a. iniziale: immediatamente dopo l'applicazione;
- b. a breve termine: 24 ore, 2 e 4 giorni ore dopo l'ultima applicazione;
- c. a lungo termine: 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione.

3A-9.2 Destino e comportamento nelle acque

3A-9.2.1 Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche

¹ Devono essere indicate le vie di contaminazione delle acque freatiche tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

² Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}) del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

³ Le stime della PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'omologazione.

⁴ Per decidere se test supplementari in campo possono fornire o meno altre informazioni utili occorre far ricorso al parere di esperti in materia.

3A-9.2.2 Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali

¹ Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

² Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW}) del principio attivo e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

³ Le stime PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'omologazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature.

⁴ I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_{SW} devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione.

⁵ Devono essere specificati i calcoli relativi alle PEC_{SW} iniziali, a breve termine e a lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (tempi medi ponderati):

- a. iniziale: immediatamente dopo l'applicazione;
- b. a breve termine: 24 ore, 2 e 4 giorni ore dopo l'ultima applicazione;
- c. a lungo termine: 7, 14, 21, 28, e 42 giorni dopo l'ultima applicazione.

⁶ Per decidere se test supplementari in campo possono fornire o meno altre informazioni utili occorre far ricorso al parere di esperti in materia.

3A-9.3 Destino e comportamento nell'aria

Disposizioni in via di elaborazione.

3A-10 Studi ecotossicologici

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle per il/i principio/i attivo/i, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

² In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario e altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative al principio attivo devono essere sufficienti per:

- a. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori);
- b. permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio – popolazioni, comunità e processi, secondo quanto appropriato.

³ È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi aggiuntivi che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

⁴ In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'omologazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per l'inclusione del/i principio/i attivo/i nell'allegato 1. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai numeri da 9.1 a 9.3 e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al numero 8, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura e il grado di esposizione potenziale o effettiva. Le stime PEC finali devono essere adeguate ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili. Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del numero 7.1 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

⁵ Se del caso, occorre utilizzare appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica.

⁶ Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra le dosi e gli effetti indesiderati.

⁷ Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato 3 parte A numero 9. Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul principio attivo. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto numero. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico del principio attivo, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

⁸ Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al numero 1.4.

⁹ Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

3A-10.1 Effetti sugli uccelli

¹ Salvo che si possa escludere l'eventualità che gli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti per la guarigione di ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.

² La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione (RTE_a), il rapporto tossicità alimentare a breve termine/esposizione (RTE_{st}) e il rapporto tossicità alimentare a lungo termine/esposizione (RTE_{lt}), ossia:

- $RTE_a = DL_{50}$ (mg principio attivo/kg di peso corporeo)/ETS (mg principio attivo/kg di peso corporeo);
- $RTE_{st} = CL_{50}$ (mg principio attivo/kg di cibo)/ETS (mg principio attivo/kg di cibo)
- $RTE_{lt} = NOEC$ (mg principio attivo/kg di cibo)/ETS (mg principio attivo/kg di cibo); dove ETS = esposizione teorica stimata.

³ Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di principio attivo in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di DL_{50} del principio attivo presente in 100 particelle e per grammo di particelle, nonché le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.

⁴ Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione del principio attivo nell'esca (mg/kg).

3A-10.1.1 Tossicità orale acuta

¹ La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50} , la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del recupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

² La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui RTE_a o RTE_{st} per il/i principio/i attivo/i negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con il principio attivo, salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che gli uccelli vengano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

³ Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato 2 parte A numeri 8.1.1 o 8.1.2.

3A-10.1.2 Prove in gabbia o sul campo sotto controllo

¹ La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

² Nel caso in cui i valori di RTE_a e RTE_{st} siano > 100 , non sono necessarie altre prove, salvo che ulteriori studi sul principio attivo (p. es. studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un

esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

³ Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} \leq 10$ oppure $RTE_{lt} \leq 5$, eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al numero 10.1.3.

3A-10.1.3 Accettabilità di esche, granuli o semi trattati, da parte degli uccelli

¹ La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario o i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

² Nel caso di conce di semi, pastiglie, esche e preparati in forma di granuli, e quando si abbia $RTE_a \leq 10$, devono venire condotte prove di accettabilità (gusto).

3A-10.1.4 Effetti di avvelenamento secondario

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

3A-10.2 Effetti sugli organismi acquatici

¹ È necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione.

² La relazione deve contenere i valori di RTE_a e RTE_{lt} :

- a. $RTE_a = CL_{50}$ acuta (mg principio attivo/l)/ PEC_{sw} nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg principio attivo/l);
- b. $RTE_{lt} = NOEC$ cronica (mg principio attivo/l)/ PEC_{sw} a lungo termine (mg principio attivo/l).

3A-10.2.1 Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe

¹ In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici di cui all'allegato 2 parte A numero 8.2 (pesci, invertebrati acquatici e alghe) in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di conclu-

dere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

² La prova deve venire eseguita nei casi in cui:

- a. la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per il principio attivo, come in particolare nel caso in cui la formulazione contenga due o più principi attivi o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con il principio attivo; oppure se
- b. l'uso previsto includa un'applicazione diretta sull'acqua, a meno che siano disponibili gli opportuni studi di cui al numero 10.2.4.

³ Si applicano le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti capoversi dell'allegato 2 parte A numeri 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6.

3A-10.2.2 Studi di microcosmo o mesocosmo

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

² Quando si abbia $RTE_a \leq 100$ o $RTE_{it} \leq 10$, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o di mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti nell'allegato 2 parte A numeri 8.2 e 10.2.1.

³ Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio deve essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

3A-10.2.3 Dati sui residui nei pesci

¹ La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

² In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

³ Se, nello studio di cui all'allegato 2 parte A, numero 8.2.3, si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

3A-10.2.4 Studi supplementari

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sul principio attivo, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato 2 parte A numeri 8.2.2 e 8.2.5.

3A-10.3 Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli

¹ Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a , RTE_{st} e RTE_{it} dove:

- a. $RTE_a = DL_{50}$ (mg principio attivo/kg di peso corporeo)/ETS (mg principio attivo/kg di peso corporeo);
- b. $RTE_{st} = NOEL$ subcronico (mg principio attivo/kg di cibo)/ETS (mg principio attivo/kg di cibo);
- c. $RTE_{it} = NOEL$ cronico (mg principio attivo/kg di cibo)/ETS (mg principio attivo/kg di cibo), ETS = esposizione teorica stimata.

² In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi condotti in conformità con i requisiti dell'allegato 2 parte A numero 5 e dell'allegato 3 parte A numero 7 forniranno le informazioni richieste.

³ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

⁴ Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} > 100$ e non vi siano ulteriori studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

⁵ Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} \leq 10$ oppure $RTE_{it} \leq 5$, la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

3A-10.4 Effetti sulle api

¹ Studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- a. immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- b. concia non sistemica dei semi;
- c. preparati non sistemici destinati a essere applicati sul terreno;
- d. trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- e. trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- f. esche rodenticide;
- g. uso in serra senza impollinatori.

² La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto (Q_{HO} e Q_{HC}):

- a. $Q_{HO} = \text{dose}/DL_{50}$ orale (μg principio attivo per ape);
- b. $Q_{HC} = \text{dose}/DL_{50}$ contatto (μg principio attivo per ape), dove: dose = tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di principio attivo per ettaro.

3A-10.4.1 Tossicità acuta orale e per contatto

¹ La prova deve fornire i valori di DL_{50} (per esposizione orale e per contatto).

² Occorre effettuare la prova se:

- a. il prodotto contiene più di un principio attivo;
- b. non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato 2 numero 8.3.1.1 o del presente numero.

3A-10.4.2 Prova dei residui

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

² Quando si ha $Q_{HC} \geq 50$, si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o in campo forniscano informazioni sufficienti.

³ Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano (TL_{50}) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il TL_{50} è maggiore di 8 ore non occorrono prove ulteriori.

3A-10.4.3 Prove in gabbia

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento delle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

² Se Q_{HO} e $Q_{HC} < 50$ non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

³ Se Q_{HO} e Q_{HC} sono > 50 occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

⁴ Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al numero 10.4.4, non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

⁵ La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, per esempio con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

3A-10.4.4 Prove in campo

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia e il loro sviluppo, derivanti dal prodotto fitosanitario.

² Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento del principio attivo, vengono osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

³ La prova deve venire eseguita utilizzando colonie di api mellifere sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, per esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove devono venire condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.

⁴ Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove sul campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

3A-10.4.5 Prove in galleria

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare l'impatto sulle api da fiori o melata contaminati.

² Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare effetti in prove sul campo, per esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

³ La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, per esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

3A-10.5 Effetti su artropodi differenti dalle api

Studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terrestri non bersaglio (p. es. predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono venire utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

3A-10.5.1 Prove di laboratorio, di laboratorio estese e in semi-campo

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

² La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili (allegato 2 parte A numero 8.3.2) sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99 % sugli organismi in confronto con il testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- a. immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- b. trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- c. esche rodenticide.

³ La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato 2 parte A numero 8.3.2, vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti negli orientamenti EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati valori-soglia specifici per la specie in questione, nei rispettivi disciplinari per le prove.

⁴ La prova è richiesta anche nel caso in cui:

- a. il prodotto contenga più di un principio attivo;
- b. la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore a quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato 2 parte A numero 8.3.2 o del presente numero;
- c. sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, sia possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta;
- d. vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, per esempio da seminativi a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;
- e. il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato 2 parte A.

⁵ Quando negli studi eseguiti in conformità con i requisiti dell'allegato 2 parte A numero 8.3.2 si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato 2 parte A numero 8.3.2.

⁶ Per una nuova miscela o formulazione, la tossicità deve venire valutata inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto

del 99 per cento. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.

⁷ La prova deve venire condotta a un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Adottare un approccio di prova sequenziale, ossia laboratorio e, se necessario, laboratorio esteso e/o semi-campo.

⁸ Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato a un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato 2 parte A numero 8.3.2.

⁹ Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso in cui il prodotto debba venire applicato più di tre volte per stagione con intervalli di 14 giorni o meno tra le applicazioni), occorre avvalersi del parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione della modalità d'uso proposta. Queste prove possono venire eseguite in laboratorio o in condizioni di semi-campo. Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove in campo.

3A-10.5.2 Prova in campo

¹ La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

² Se dall'esposizione in laboratorio e in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per permettere un'accurata valutazione del rischio.

³ Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

⁴ In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

3A-10.6 Effetti sui lombrichi e altri macroorganismi non bersaglio del suolo considerati a rischio

3A-10.6.1 Effetti sui lombrichi

¹ Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi.

² Occorre indicare i valori di RTE_a e RTE_{lt} , dove:

- a. $RTE_a = CL_{50}$ (mg di principio attivo/kg)/ PEC_S nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg di principio attivo/kg);
- b. $RTE_{lt} = NOEC$ (mg di principio attivo/kg)/ PEC_S a lungo termine (mg di principio attivo/kg).

3A-10.6.1.1 Prova di tossicità acuta

¹ La prova deve fornire la CL_{50} , se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 per cento di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

² Questi studi devono essere effettuati soltanto se:

- a. il prodotto contiene più di un principio attivo;
- b. la tossicità di una nuova formulazione non può essere prevista in modo affidabile in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato 2 parte A numero 8.4 o al presente numero.

3A-10.6.1.2 Prova per la determinazione degli effetti subletali

¹ La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

² Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:

- a. il prodotto contenga più di un principio attivo;
- b. la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni dell'allegato 2 parte A numero 8.4 o del presente numero;
- c. la frequenza di applicazione raccomandata sia stata aumentata al di sopra di quella precedentemente provata.

³ Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti capoversi dell'allegato 2 parte A numero 8.4.2.

3A-10.6.1.3 Studi in campo

¹ La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni reali.

² Quando si abbia $RTE_{lt} < 5$, si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi. Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare i residui nei lombrichi.

³ I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

⁴ La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere incluso un prodotto tossico di riferimento.

3A-10.6.2 Effetti su altri macrorganismi non bersaglio del terreno

¹ La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macrorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

² La prova non è richiesta quando:

- a. in base al numero 9.1, è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni; oppure
- b. la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione; oppure
- c. i dati ottenuti dagli studi sul principio attivo effettuati conformemente al disposto dell'allegato 2 parte A numeri 8.3.2, 8.4 e 8.5 indicano che non vi sono rischi per la macrofauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

³ L'impatto sulla degradazione della materia organica deve essere studiato, e riportato nella relazione, quando i valori di DT_{90} determinati in studi di dissipazione nel suolo (n. 9.1) sono maggiori di 365 giorni.

3A-10.7 Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno

3A-10.7.1 Prove di laboratorio

¹ La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

² Se i valori DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (n. 9.1) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microrganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato 2 parte A numero 8.5 le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono < 25 per cento, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

3A-10.7.2 Prove aggiuntive

¹ Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto sull'attività microbica del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

² Se al termine di 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25 per cento rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o in campo.

3A-10.8 Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro possibile importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

3A-11 Sintesi e valutazione dei dati di cui ai numeri 9 e 10

Deve essere presentata una sintesi e una valutazione di tutti i dati di cui ai numeri 9 e 10, secondo la forma e la struttura indicate nelle pertinenti direttive EU⁷⁹- o OECD⁸⁰. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; deve essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base. Occorre tener conto in particolare dei seguenti elementi:

- a. previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo;
- b. identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale;
- c. valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio – popolazioni, comunità e processi – secondo quanto appropriato;

⁷⁹ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 revisione 8, 22 aprile 1998.

⁸⁰ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), revisione 1, marzo 2001.

- d. valutazione del rischio di mortalità per i pesci e i grandi vertebrati o i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o di comunità;
- e. identificazione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

3A-12 Altre informazioni

3A-12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi

3A-12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi

3A-12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi dell'OChim compresa la giustificazione di dette proposte

- a. Simbolo/i di pericolo;
- b. Indicazioni di pericolo;
- c. Frasi di rischio (R);
- d. Consigli di prudenza (S).

3A-12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in secondo gli allegati 4 e 5 e etichetta proposta

3A-12.5 Campioni degli imballaggi proposti

Parte B: Preparati costituiti da microrganismi

Introduzione

3B-1 Identità del prodotto fitosanitario

- 3B-1.1 Richiedente
- 3B-1.2 Fabbricante del preparato e del/i microrganismo/i
- 3B-1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)
- 3B-1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato
- 3B-1.5 Stato fisico e natura del preparato
- 3B-1.6 Funzione

3B-2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

- 3B-2.1 Aspetto (colore, odore)
- 3B-2.2 Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità)
- 3B-2.3 Esplosività e proprietà ossidanti
- 3B-2.4 Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o auto-combustione
- 3B-2.5 Acidità, alcalinità e, se del caso, valore pH
- 3B-2.6 Viscosità e tensione superficiale
- 3B-2.7 Caratteristiche tecniche del preparato fitosanitario
- 3B-2.8 Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
- 3B-2.9 Aderenza e distribuzione sui semi
- 3B-2.10 Sintesi e valutazione dei dati di cui ai numeri 2.1–2.9

3B-3 Dati relativi all'applicazione

- 3B-3.1 Campo di impiego previsto
- 3B-3.2 Meccanismo di azione
- 3B-3.3 Dettagli sull'uso previsto
- 3B-3.4 Dosi di applicazione
- 3B-3.5 Tenore di microrganismo nel materiale usato (p. es. spray diluito, esche o semi trattati)
- 3B-3.6 Modalità di applicazione
- 3B-3.7 Numero e tempi delle applicazioni e durata della protezione
- 3B-3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive
- 3B-3.9 Istruzioni proposte per l'uso

3B-4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

- 3B-4.1 Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio
- 3B-4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata
- 3B-4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'essere umano, il bestiame e l'ambiente
- 3B-4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 3B-4.5 Misure in caso di incidente

3B-4.6 Procedure per la distribuzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

3B-5 Metodi analitici

3B-5.1 Metodi per l'analisi del preparato

3B-5.2 Metodi per determinare e quantificare i residui

3B-6 Dati di efficacia

3B-7 Effetti sulla salute umana

3B-7.1 Studi di base sulla tossicità acuta

3B-7.2 Studi complementari sulla tossicità acuta

3B-7.3 Dati sull'esposizione

3B-7.4 Dati tossicologici disponibili relativi ai principi non attivi

3B-7.5 Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

3B-7.6 Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute

3B-8 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

3B-9 Destino e comportamento nell'ambiente

3B-10 Effetti sugli organismi non bersaglio

3B-10.1 Effetti sugli uccelli

3B-10.2 Effetti sugli organismi acquatici

3B-10.3 Effetti sulle api

3B-10.4 Effetti su artropodi diversi dalle api

3B-10.5 Effetti sui lombrichi

3B-10.6 Effetti sui microrganismi del suolo

3B-10.7 Studi supplementari

3B-11 Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Introduzione

¹ La presente parte specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'omologazione di un prodotto fitosanitario a base di preparati di microrganismi, compresi virus. Il termine «microrganismo» è definito nell'articolo 3 capoverso 3 lettera b della presente ordinanza.

² I dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi.

³ Le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dal servizio di omologazione (quali gli orientamenti dell'USEPA⁸¹). Occorre modificare i disciplinari per le prove convalidati per i prodotti chimici, affinché si adattino anche ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi vitali e, se del caso, non vitali, nonché un controllo in bianco.

⁸¹ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, febbraio 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

⁴ Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

⁵ Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni del numero 1.4.

⁶ Nel caso di nuovi preparati, può essere accettata un'estrapolazione dall'allegato 2 parte B, purché vengano valutati anche tutti i possibili effetti dei coformulanti e degli altri componenti, con particolare riguardo alla patogenicità e all'infettività.

3B-1 Identità del prodotto fitosanitario

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al/ai microrganismo/i, devono essere sufficienti a identificare e a definire con precisione i preparati. Salvo in caso di indicazione diversa, le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, affinché sia possibile accertare l'esistenza di fattori che potrebbero alterare le proprietà del microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo in quanto tale (che è oggetto dell'allegato 2 parte B).

3B-1.1 Richiedente

Il richiedente deve avere il domicilio o una sede sociale in Svizzera o essere cittadino di uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo secondo cui i due Paesi rinunciano reciprocamente a tali requisiti. Altri requisiti figurano nell'articolo 11 della presente ordinanza.

3B-1.2 Fabbricante del preparato e del microrganismo/ dei microrganismi

¹ Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di tutti i microrganismi in esso contenuti, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e il microrganismo. Per ciascun fabbricante deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome e numero di telefono).

² Se il microrganismo proviene da un fabbricante che non ha precedentemente presentato i dati di cui all'allegato 2 parte B, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente all'allegato 2 parte B numero 1.3, e sulle impurezze, conformemente all'allegato 2 parte B numero 1.4.

3B-1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e proposti, i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato indicati nel fascicolo, nonché i nomi e i numeri attuali. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti. Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già autorizzati.

3B-1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato

¹ Ciascun microrganismo per il quale è richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture riconosciuta e dotato di un numero di registrazione. Occorre indicare il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo (p. es. il ceppo, il sierotipo). È inoltre opportuno indicare la fase di sviluppo del microrganismo (p. es. spore, micelio) nel prodotto commercializzato.

² Per i preparati devono essere fornite le seguenti informazioni:

- a. il tenore del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il tenore del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il tenore massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo;
- b. il tenore di coformulanti;
- c. il tenore di altri componenti (quali sottoprodotti, condensati, terreni di coltura ecc.) e di microrganismi contaminanti derivanti dal processo di produzione.

³ Tali valori devono essere espressi in unità metriche per le sostanze chimiche e in termini adeguati per i microrganismi (numero di entità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato).

⁴ Ove possibile, i coformulanti devono essere identificati con il loro nome chimico conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Deve essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti occorre fornire il numero CAS, il relativo numero CE, ossia EINECS oppure ELINCS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere altresì indicato, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

⁵ Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- a. adesivante (collante);
- b. antischiuma;
- c. antigelo;

- d. legante;
- e. tampone;
- f. eccipiente;
- g. deodorante;
- h. agente di dispersione;
- i. colorante;
- j. emetico;
- k. emulsionante;
- l. conservante;
- m. aroma;
- n. odorizzante;
- o. propellente;
- p. repellente;
- q. fitoprotettore;
- r. solvente;
- s. stabilizzante;
- t. sinergizzante;
- u. addensante;
- v. umidificante;
- w. funzione mista (specificare).

⁶ Identificazione di microrganismi contaminanti o di altri componenti derivanti dal processo di produzione:

- a. I microrganismi contaminanti devono essere identificati come indicato nell'allegato 2 parte B numero 1.3.
- b. Le sostanze chimiche devono essere identificate come indicato nell'allegato 2 parte A numero 1.10.
- c. Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, quale un condensato, un terreno di coltura ecc., è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

3B-1.5 Stato fisico e natura del preparato

¹ Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la monografia GIFAP n. 2⁸² (1989).

⁸² GIFAP Technical Monograph n° 2, 1989, Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System.

² Se un dato preparato non è riportato nella suddetta monografia, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

3B-1.6 Funzione

La funzione biologica della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- a. battericida;
- b. fungicida;
- c. insetticida;
- d. acaricida;
- e. molluschicida;
- f. nematocida;
- g. erbicida;
- h. altro (specificare).

3B-2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Deve essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'omologazione alle rispettive specifiche FAO⁸³. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

3B-2.1 Aspetto (colore, odore)

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

3B-2.2 Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità

3B-2.2.1 Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

¹ Deve essere determinata e comunicata la stabilità fisica e biologica del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata, comprese informazioni sulla proliferazione dei microrganismi contaminanti. Devono essere giustificate le condizioni in cui è stato eseguito il test.

⁸³ Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products.

² Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità fisica deve essere determinato e comunicato.

³ Deve essere indicata la conservabilità del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura.

3B-2.2.2 Altri fattori che influiscono sulla stabilità

Deve essere studiato l'effetto dell'esposizione all'aria, al materiale di imballaggio sulla stabilità del prodotto.

3B-2.3 Esplosività e proprietà ossidanti

L'esplosività e le proprietà ossidanti devono essere determinate come indicato nell'allegato 3 parte A numero 2.2, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

3B-2.4 Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione

Il punto di infiammabilità e l'infiammabilità devono essere determinati come indicato nell'allegato 3 parte A numero 2.3, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

3B-2.5 Acidità, alcalinità e valore pH

L'acidità, l'alcalinità e il valore pH devono essere determinati come indicato nell'allegato 3 parte A numero 2.4, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

3B-2.6 Viscosità e tensione superficiale

La viscosità e la tensione superficiale devono essere determinate come indicato nell'allegato 3 parte A numero 2.5, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

3B-2.7 Caratteristiche tecniche del preparato fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter deciderne l'accettabilità. Eventuali test devono essere eseguiti a temperature compatibili con la sopravvivenza del microrganismo.

3B-2.7.1 Bagnabilità

La bagnabilità dei preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili e granulati idrodispersibili) deve essere definita e indicata.

3B-2.7.2 Schiumosità persistente

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua deve essere definita e indicata.

3B-2.7.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione

¹ La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (p. es. polveri bagnabili, granulati idrodispersibili, sospensioni concentrate) deve essere definita e indicata.

² La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (p. es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) deve essere definita e indicata.

3B-2.7.4 Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido

¹ Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano particelle di dimensioni tali da facilitare l'applicazione, occorre effettuare una prova di setacciamento a secco e comunicarne i risultati.

² Nel caso di prodotti idrodispersibili, occorre effettuare una prova di setacciamento a umido e comunicarne i risultati.

3B-2.7.5 Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità

¹ La granulometria delle particelle nel caso di polveri deve essere definita in base a un metodo riconosciuto. L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere definito e indicato.

² Il contenuto di polvere dei preparati granulari deve essere definito e indicato. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere.

3B-2.7.6 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione

¹ L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite e indicate.

² La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni deve essere definita e indicata.

3B-2.7.7 Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

¹ La fluidità dei preparati granulari deve essere definita e indicata.

² La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (p. es. concentrati di sospensioni, sospensioni-emulsioni) deve essere definita e indicata.

³ La polverizzabilità di polveri idonee a essere polverizzate deve essere definita con uno metodo adeguato e indicata.

3B-2.8 Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

3B-2.8.1 Compatibilità fisica

La compatibilità fisica di miscele estemporanee raccomandate deve essere specificata.

3B-2.8.2 Compatibilità chimica

La compatibilità chimica di miscele estemporanee raccomandate deve essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In tali casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione empirica della compatibilità chimica.

3B-2.8.3 Compatibilità biologica

La compatibilità biologica di miscele estemporanee deve essere specificata. Devono essere descritti gli effetti (p. es. l'antagonismo, gli effetti fungicidi) sull'attività del microrganismo dopo la miscela con altri microrganismi o con altre sostanze chimiche. L'eventuale interazione del prodotto fitosanitario con altre sostanze chimiche da applicare sulle colture nelle condizioni previste di utilizzazione del preparato dovrebbe essere studiata sulla base dei dati di efficacia. Se del caso, si dovrebbero specificare gli intervalli da osservare tra l'applicazione del pesticida biologico e di pesticidi chimici, onde evitare una riduzione dell'efficacia.

3B-2.9 Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di sementi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti.

3B-2.10 Sintesi e valutazione dei dati di cui ai numeri 2.1–2.9

Occorre presentare una sintesi e una valutazione di tutti i dati di cui ai numeri da 2.1 a 2.9.

3B-3 Dati relativi all'applicazione

3B-3.1 Campo di impiego previsto

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- a. uso in campo (p. es. agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura);
- b. colture protette (p. es. in serra);
- c. aree di svago (parchi pubblici, ecc.);
- d. giardinaggio domestico;
- e. conservazione di prodotti immagazzinati;
- f. altri campi di impiego (specificare).

3B-3.2 Meccanismo di azione

¹ Devono essere indicate le modalità di assorbimento del prodotto (p. es. contatto, ingestione, inalazione) e il tipo di azione antiparassitaria (azione micotossica, micostatica, competizione dei nutrienti ecc.).

² È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante e, ove di pertinenza, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3B-3.3 Dettagli sull'uso previsto

¹ Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, per esempio, tipi di organismi nocivi da combattere e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

² Dovrebbero essere inoltre specificati gli intervalli tra l'applicazione del prodotto fitosanitario contenente microrganismi e pesticidi chimici, o un elenco dei principi attivi di prodotti fitosanitari che non devono essere utilizzati insieme al prodotto fitosanitario contenente microrganismi sulla stessa coltura.

3B-3.4 Dosi di applicazione

¹ Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose di applicazione per unità trattata (ha, m², m³), esprimendola in g o kg, rispettivamente in ml o l, nonché la concentrazione per colture arboree nel caso dei preparati e con adeguate unità di misura nel caso dei microrganismi.

² Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m³ oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m² o in g oppure kg/m³.

3B-3.5 Tenore di microrganismo nel materiale usato

Il tenore di microrganismo nel materiale usato (p. es. nello spray diluito, nelle esche o nei semi trattati) va indicato, a seconda del caso, in unità attive/ml (CFU/ml) o in grammi o con un'altra unità di misura appropriata.

3B-3.6 Modalità di applicazione

Le modalità di applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di superficie o volume.

3B-3.7 Numero e tempi delle applicazioni e durata della protezione

¹ Deve essere riferito il numero massimo delle applicazioni e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Ove possibile e necessario, occorre stabilire l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

² Deve essere infine precisata la durata della protezione per ciascuna applicazione e per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3B-3.8 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive

¹ Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitopatogeni su dette colture, partendo dalla data di cui all'allegato 3 parte A numero 6.6.

² È necessario indicare eventuali limitazioni nella scelta delle colture successive.

3B-3.9 Istruzioni proposte per l'uso

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette o fogli illustrativi.

3B-4 Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**3B-4.1 Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio**

¹ Deve essere specificata l'idoneità dell'imballaggio, ivi comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione; è necessario che le chiusure siano resistenti a eventuali manipolazioni da parte di bambini.

² La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene deve essere definita conformemente ai criteri definiti nella monografia GIFAP n. 17⁸⁴.

3B-4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura sia per l'attrezzatura di applicazione che per gli indumenti di protezione. Deve essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura, anche mediante biotest.

3B-4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'essere umano, il bestiame e l'ambiente

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi al microrganismo o ai microrganismi, indicati ai numeri 7 e 8.

- a. Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture, nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'essere umano o il bestiame, ossia, per esempio:
 1. intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata,
 2. tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate,
 3. tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'essere umano nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati,
 4. periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali,
 5. periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati.
- b. Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

⁸⁴ GIFAP Technical Monograph n° 17, Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products, Brussels, May 1993.

3B-4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

¹ È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio, fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

² Occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti e attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (p. es. in campo o in serra).

3B-4.5 Misure in caso di incidente

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; tali procedure comprendono:

- a. il contenimento delle perdite;
- b. la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;
- c. lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati;
- d. la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti;
- e. le misure di primo intervento in caso di incidente.

3B-4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inammissibili sull'ambiente ed essere per quanto possibile convenienti e pratici.

3B-4.6.1 Incenerimento controllato

¹ In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro i prodotti fitosanitari e, in particolare, i coformulanti ivi contenuti, i materiali o gli imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato da effettuarsi in un inceneritore autorizzato.

² Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

3B-4.6.2 Altri metodi

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3B-5 Metodi analitici

¹ Il presente numero verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

² Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti. Il livello di contaminanti ammissibili va stabilito dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

³ Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del processo di produzione che del prodotto. È necessario indicare i criteri di qualità applicabili al prodotto.

⁴ Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente ordinanza, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato.

⁵ Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature, sui materiali utilizzati e sulle condizioni necessarie. Dev'essere segnalata l'applicabilità di metodi riconosciuti a livello internazionale.

⁶ Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

⁷ Ai fini del presente numero si applicano le seguenti definizioni:

- a. **impurezze:**
qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione;
- b. **impurezze rilevanti:**
impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente;
- c. **metaboliti:**
i metaboliti comprendono prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato;

- d. metaboliti rilevanti:
metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente;
 - e. residui:
microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.
- ⁸ Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:
- a. campioni del preparato;
 - b. campioni del microrganismo prodotto;
 - c. norme di analisi del microrganismo puro;
 - d. norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
 - e. se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

3B-5.1 Metodi per l'analisi del preparato

¹ Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per l'identificazione e la determinazione del tenore del microrganismo nel preparato. Per i preparati contenenti più di un microrganismo, è opportuno fornire metodi atti a identificare e a determinare il contenuto di ciascun microrganismo.

² Metodi atti a consentire il controllo regolare del prodotto finale (preparato), onde dimostrare che esso non contiene microrganismi diversi da quelli indicati e garantirne l'uniformità.

³ Metodi per identificare eventuali microrganismi contaminanti nel preparato.

⁴ Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del preparato.

3B-5.2 Metodi per determinare e quantificare i residui

Devono essere presentati metodi analitici per la determinazione dei residui conformemente all'allegato 2 parte B numero 4.2, a meno che non si possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni già presentate conformemente all'allegato 2 parte B numero 4.2.

3B-6 Dati di efficacia

La trasmissione di dati di efficacia deve avvenire conformemente all'allegato 3 parte A numero 6.

3B-7 Effetti sulla salute umana

¹ Per una corretta valutazione della tossicità, compresa la potenziale patogenicità e infettività dei preparati, devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del microrganismo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del microrganismo. Particolare attenzione va riservata ai coformulanti.

² Nell'ambito degli studi tossicologici occorre rilevare tutti i segni di infezione o di patogenicità nonché includere ricerche sull'eliminazione.

³ Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare deve essere chiaro che il microrganismo usato per la fabbricazione del preparato e le condizioni di coltura del medesimo corrispondono alle informazioni e ai dati presentati in conformità dell'allegato 2 parte B.

⁴ Lo studio del prodotto fitosanitario deve comprendere un sistema di prova articolato in più fasi.

3B-7.1 Studi di base sulla tossicità acuta

¹ Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, per stabilire o indicare:

- a. la tossicità del prodotto fitosanitario;
- b. la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al microrganismo;
- c. il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- d. ove possibile, il modo dell'azione tossica; e
- e. il rischio relativo inerente alle diverse vie di esposizione.

² Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità dell'allegato 4 della presente ordinanza e degli articoli 8-14 OPChim⁸⁵.

⁸⁵ RS 813.11; RU 2005 2721

3B-7.1.1 Tossicità acuta orale

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento del servizio di omologazione, che la classificazione può avvenire sulla base di un calcolo. Ciò è possibile soltanto se il prodotto fitosanitario contiene un solo principio attivo.

3B-7.1.2 Tossicità acuta per via inalatoria

¹ Il test deve condurre a stabilire la tossicità inalatoria del prodotto fitosanitario nel ratto.

² Il test deve essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- a. è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- b. è un aerosol;
- c. è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 micron (> 1 % in peso);
- d. deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria sia rilevante;
- e. viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 micron (> 1 % in peso);
- f. contiene oltre il 10 per cento di componenti volatili.

3B-7.1.3 Tossicità cutanea acuta

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento del servizio di omologazione, che la classificazione può avvenire sulla base di un calcolo.

3B-7.2 Studi complementari sulla tossicità acuta

3B-7.2.1 Irritabilità cutanea

¹ Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

² L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere sempre determinata, salvo se si vi è motivo di ritenere che i coformulanti non producono irritazione cutanea o se il microrganismo non è risultato essere irritante per la pelle, o tranne nei casi in cui è probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano escludere gravi effetti sulla pelle.

3B-7.2.2 Irritabilità oculare

¹ Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

² L'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario deve essere determinata se si sospetta che i coformulanti producano irritazione oculare, salvo nel caso in cui il microrganismo sia irritante per gli occhi o qualora risulti probabile, come indicato nel disciplinare della prova, che possano prodursi gravi effetti sugli occhi.

3B-7.2.3 Sensibilizzazione cutanea

¹ Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

² Il test deve essere effettuato se si sospetta che i coformulanti abbiano proprietà di sensibilizzazione cutanea, tranne qualora il/i microrganismo/i o i coformulanti abbiano notoriamente tali proprietà.

3B-7.3 Dati sull'esposizione

¹ I rischi per le persone che vengono a contatto con prodotti fitosanitari (operatori, astanti, lavoratori) dipendono dalle proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto utilizzato, nonché dal tipo di prodotto (diluito/non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere e riferire dati e informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

² Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate in conformità dell'allegato 2 parte B numero 5 o le informazioni relative al preparato comunicate in conformità dell'allegato 3 parte B rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, possono essere richiesti altri dati riguardanti l'assorbimento dermico.

³ Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la fabbricazione o l'uso del prodotto.

⁴ Le suddette informazioni devono costituire la base per poter stabilire le opportune misure di protezione, incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e dagli addetti e specificate sull'etichetta.

3B-7.4 Dati tossicologici disponibili relativi ai principi non attivi

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni coformulante, una copia delle schede di dati di sicurezza conformemente all'articolo 44 della presente ordinanza. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

3B-7.5 Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal numero 7.1 al numero 7.2.3 per l'utilizzazione combinata di più prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicate le condizioni di impiego in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, per esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

3B-7.6 Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui ai numeri 7.1 e 7.5 con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'essere umano e per gli animali, unitamente a indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

3B-8 Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'essere umano e per gli animali

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato 2 parte B numero 6; non occorre fornire le informazioni richieste nel presente numero qualora sia possibile estrapolare il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario basandosi sui dati disponibili per il microrganismo. Particolare attenzione va rivolta all'influenza dei coformulanti sul comportamento dei residui del microrganismo e dei suoi metaboliti.

3B-9 Destino e comportamento nell'ambiente

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato 2 parte B numero 7; non occorre fornire le informazioni richieste nel presente numero qualora sia possibile estrapolare il destino e il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario nell'ambiente basandosi sui dati disponibili nell'allegato 2 parte B numero 7.

3B-10 Effetti sugli organismi non bersaglio

¹ Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ai microrganismi, devono essere sufficienti a consentire la valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può

risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

² La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo, come prescritto nell'allegato 2 parte B, nonché sui dati relativi ai coformulanti e ad altri componenti, come richiesto nei numeri da 1 a 9 del presente allegato. Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, per esempio organismi strettamente imparentati all'organismo bersaglio.

³ In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario e altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative al microrganismo, devono essere sufficienti per:

- a. specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori);
- b. permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio – popolazioni, comunità e processi – secondo i casi;
- c. permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

⁴ È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

⁵ Quando sono necessari dati sull'esposizione per decidere se debba essere eseguito uno studio, si dovrebbero utilizzare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni del numero 9 della presente allegato. Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nel presente numero. Qualora dai dati disponibili risultasse che il prodotto fitosanitario ha effetti più potenti del microrganismo, per il calcolo dei rapporti effetto/esposizione devono essere utilizzati i dati relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.

⁶ Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove relative agli effetti sugli organismi non bersaglio si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente.

3B-10.1 Effetti sugli uccelli

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato 2 parte B numero 8.1, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli uccelli.

3B-10.2 Effetti sugli organismi acquatici

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato 2 parte B numero 8.2, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli organismi acquatici.

3B-10.3 Effetti sulle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato 2 parte B numero 8.3, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione delle api.

3B-10.4 Effetti su artropodi diversi dalle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato 2 parte B numero 8.4, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli artropodi diversi dalle api.

3B-10.5 Effetti sui lombrichi

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato 2 parte B numero 8.5, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei lombrichi.

3B-10.6 Effetti sui microrganismi del suolo

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato 2 parte B numero 8.6, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi del suolo appartenenti a specie non bersaglio.

3B-10.7 Studi supplementari

¹ Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo del presente e di altri numeri, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia.

² Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai possibili effetti sugli organismi – esistenti in natura o emessi deliberatamente – utilizzati nella difesa integrata delle colture contro i parassiti. In particolare, occorre accertare se il prodotto sia compatibile con la difesa integrata.

³ Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, per esempio in organismi non bersaglio selezionati.

3B-11 Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Occorre presentare al servizio di omologazione una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto ambientale, secondo le pertinenti direttive dell'UE⁸⁶ o dell'OCSE⁸⁷ per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazione. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'ambiente, unitamente a indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- a. distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi;
- b. identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale;
- c. definizione delle precauzioni necessarie per evitare o ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

⁸⁶ Guidelines and Criteria for Preparation and Presentation of Complete Dossiers and the Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), «Dossier Guidance», Document 1663/VI/94 revisione 8, 22 aprile 1998.

⁸⁷ Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries (Dossier Guidance), revisione 1, marzo 2001.

Allegato 4
(art. 40)

Fraasi tipo per i rischi particolari per l'essere umano o l'ambiente

Introduzione

¹ I prodotti fitosanitari (i preparati e i loro principi attivi) devono essere valutati e classificati secondo gli articoli 8–14 OPChim⁸⁸. Nei casi in cui le frasi R e S di cui all'allegato 1 numeri 2 e 3 OPChim non fossero sufficienti per descrivere i rischi particolari che potrebbero presentarsi nell'utilizzazione di prodotti fitosanitari, occorre descrivere, mediante le frasi specifiche riportate nel presente allegato in virtù dell'articolo 40 capoverso 3 lettera j della presente ordinanza, la natura dei particolari effetti sulla salute umana e degli animali nonché dell'ambiente.

² Le disposizioni del presente allegato sono applicabili anche ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi o virus quali principi attivi. L'etichettatura dei prodotti contenenti tali principi attivi deve inoltre riflettere le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e respiratoria di cui alle parti B degli allegati 2 e 3 della presente ordinanza.

³ Visto che i prodotti fitosanitari sono omologati soltanto per determinati impieghi, spetta ai servizi di valutazione stabilire se si giustifichi o meno l'uso di una determinata frase R (rischi particolari) o S (consigli di prudenza). A tal fine, si prendono in considerazione l'impiego, la natura del preparato, l'imballaggio e altri fattori che possono comportare un rischio prevedibile.

Codice	Rischi particolari	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
RSh 1	Tossico per contatto oculare	Questa frase deve essere utilizzata quando un esame dell'irritazione oculare, eseguito conformemente all'allegato 3 parte A numero 7.1.5, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, per esempio, all'inibizione della colinesterasi) o una mortalità che possono essere attribuite all'assorbimento del principio attivo attraverso le membrane mucose dell'occhio. La frase va impiegata anche se vi sono prove di tossicità sistemica nell'essere umano in seguito a contatto oculare. In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 5.

⁸⁸ RS 813.11; RU 2005 2721

Codice	Rischi particolari	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
RSh 2	Può causare fotosensibilizzazione	<p>Questa frase deve essere utilizzata ove sussistono prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenta effetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti una data principio attivo o un ingrediente di formulazione che presentano effetti fotosensibilizzanti nell'essere umano qualora il prodotto contenga tale componente fotosensibilizzante in una concentrazione di 1 % (p/p) o superiore.</p> <p>In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 5.</p>
RSh 3	Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento	<p>Questa frase deve essere utilizzata, ove appropriato, per i prodotti fitosanitari preparati sotto forma di gas liquefatti (p. es. per i preparati di bromuro di metile).</p> <p>In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 5. Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente all'OPChim⁸⁹, la frase non deve utilizzata.</p>

⁸⁹ RS 813.11; RU 2005 2721

Allegato 5
(art. 40)

Frasi tipo relative alle precauzioni da prendere per la tutela dell'essere umano o dell'ambiente

Introduzione

Si applicano i capoversi introduttivi di cui all'allegato 4.

1 Disposizioni generali

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

SP 1 Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo imballaggio. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scarico delle acque a partire da aziende agricole e strade].

2 Precauzioni specifiche da prendere

2.1 Precauzioni specifiche per operatori (SPo)

¹ L'organo di omologazione può prescrivere agli operatori un equipaggiamento di protezione individuale adeguato con indicazioni precise (tuta, grembiule, guanti, calzature solide, stivali di gomma, schermi per il viso, visiere, occhiali di protezione aderenti al volto, elmetto di protezione, cappuccio o respiratore speciale). Tali misure di precauzione supplementari non pregiudicano le frasi tipo applicabili conformemente all'OPChim⁹⁰.

² L'organo di omologazione può inoltre stabilire compiti specifici che richiedono speciali dispositivi di protezione, quali la mescolatura, il carico o la manipolazione del prodotto non diluito, l'applicazione o la nebulizzazione del prodotto diluito, la manipolazione di materiali trattati di recente, come piante o terreno, o l'accesso a zone trattate di recente.

³ A ciò si possono aggiungere specifiche relative ai controlli tecnici, come per esempio:

- a. deve essere utilizzato un sistema di trasferimento stagno per trasferire il prodotto fitosanitario dall'imballaggio al serbatoio del nebulizzatore;
- b. l'operatore deve lavorare in una cabina chiusa *[con sistema di condizionamento d'aria / filtro dell'aria]* durante le operazioni di nebulizzazione;

⁹⁰ RS **813.11**; RU **2005** 2721

- c. i controlli tecnici possono sostituire l'equipaggiamento di protezione individuale se offrono un livello di protezione pari o superiore a esso.

Codice	Disposizioni particolari	Criteri per l'attribuzione di frasi tipo
SPo 1	Dopo il contatto con la pelle, rimuovere dapprima il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.	La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti ingredienti che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua, quali i sali di cianuro o il fosforo di alluminio.
SPo 2	Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego.	L'uso di questa frase è consigliato quando l'abbigliamento di protezione è necessario per proteggere gli operatori. È obbligatorio per tutti i prodotti fitosanitari classificati T o T+.
SPo 3	Una volta avviata la fumigazione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.	Questa frase può essere impiegata per prodotti fitosanitari utilizzati per la fumigazione qualora l'uso della maschera respiratoria non sia giustificato.
SPo 4	L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti principi attivi che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua o l'umidità dell'aria, come il fosforo di alluminio, o che possono causare una combustione spontanea, come i ditiocarbammati (alchilene-bis). La frase può essere impiegata anche per i prodotti volatili classificati R20, R23 o R26. Il parere di esperti deve essere preso in considerazione per i singoli casi al fine di valutare se le proprietà del preparato e l'imballaggio siano tali da causare danni all'operatore.
SPo 5	Ventilare [a fondo / per una durata da specificare / fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.	Questa frase può essere utilizzata per i prodotti fitosanitari impiegati in serre o altri luoghi chiusi, quali i magazzini.

2.2 Precauzioni specifiche per l'ambiente (SPe)

Codice	Disposizioni particolari	Criteri per l'attribuzione di frasi tipo
SPe 1	Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (<i>specificare il principio attivo o la classe di sostanze, secondo il caso</i>) più di (<i>indicare la durata o la frequenza</i>).	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare un accumulo nel suolo, effetti negativi sui lombrichi o su altri organismi terricoli o sulla microflora del terreno e/o la contaminazione delle acque sotterranee.
SPe 2	Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare su suoli (<i>indicare il tipo di suolo o la situazione</i>).	Questa frase può essere impiegata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (p. es. legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inammissibili.
SPe 3	Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio/ gli artropodi non bersaglio] rispettare una zona cuscinetto non trattata di (<i>precisare la distanza</i>) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].	Questa frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inammissibili.
SPe 4	Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.	In funzione delle modalità di impiego del prodotto fitosanitario, il servizio di omologazione può impiegare questa frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

Codice	Disposizioni particolari	Criteri per l'attribuzione di frasi tipo
SPe 5	Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi.	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets, che devono essere incorporati al terreno per proteggere uccelli e mammiferi selvatici.
SPe 6	Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. È consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.
SPe 7	Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli.	Questa frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, è necessaria una misura di limitazione dei rischi.
SPe 8	Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare in presenza di api./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (<i>indicare il periodo</i>) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (<i>indicare il periodo</i>).	Questa frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo di impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, il servizio di omologazione può scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

2.3 Precauzioni specifiche da prendere in materia di buone pratiche agricole (SPa)

Codice	Disposizioni particolari	Criteri per l'attribuzione di frasi tipo
SPa 1	Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti <i>(indicare il principio attivo o la classe di sostanze, a seconda del caso)</i> più di <i>(numero di applicazioni o durata da precisare)</i> .	Questa frase deve essere utilizzata quando tale restrizione appare necessaria per limitare il rischio di insorgenza di resistenza.

2.4 Precauzioni specifiche relative ai rodenticidi (SPr)

Codice	Disposizioni particolari	Criteri per l'attribuzione di frasi tipo
SPr 1	Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.	Per assicurare il rispetto della norma da parte degli operatori, questa frase deve risaltare sull'etichetta, in modo che un impiego non consono sia per quanto possibile escluso.
SPr 2	Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Occorre menzionare il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante nonché il relativo antidoto.	Questa frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da scongiurare per quanto possibile un avvelenamento accidentale.
SPr 3	I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso. Non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.	Per evitare l'avvelenamento secondario di animali, questa frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come principi attivi.

Allegato 6
(art. 10, 13)

Principi uniformi per la valutazione e l'omologazione dei prodotti fitosanitari

A Introduzione

B Valutazione

6B-1 Principi generali

6B-2 Principi specifici

6B-2.1 Efficacia

6B-2.2 Impatto sui vegetali o sui prodotti vegetali

6B-2.3 Impatto sui vertebrati da combattere

6B-2.4 Impatto sulla salute umana e animale

6B-2.5 Effetti sull'ambiente

6B-2.6 Metodi di analisi

6B-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

C Processo decisionale

6C-1 Principi generali

6C-2 Principi specifici

6C-2.1 Efficacia

6C-2.2 Impatto sui vegetali o sui prodotti vegetali

6C-2.3 Impatto sui vertebrati da combattere

6C-2.4 Impatto sulla salute umana e animale

6C-2.5 Effetti sull'ambiente

6C-2.6 Metodi di analisi

6C-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

A Introduzione

¹ I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che i requisiti di cui all'articolo 10 per le valutazioni e le decisioni relative all'omologazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, vengano applicati in modo unificato dai pertinenti servizi di valutazione e dal servizio di omologazione con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

² Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, i servizi di valutazione e il servizio di omologazione devono:

- a. accertarsi che il dossier presentato sia conforme ai requisiti delle parti A degli allegati 2 e 3 alla luce delle conoscenze tecniche e scientifiche;
- b. accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti per permettere un'accurata valutazione del dossier;

- c. valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;
- d. tener conto dei dati di cui all'allegato 2 parte A, riguardanti il principio attivo contenuto nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detta sostanza nell'allegato 1 nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni;
- e. prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

³ Qualora i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto. Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, il servizio di omologazione rifiuta le domande presentate qualora i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

⁴ Durante il processo di valutazione e di decisione, il servizio di omologazione e i pertinenti servizi di valutazione cooperano con il richiedente allo scopo di risolvere quanto prima eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o della presente ordinanza. Il dossier è tecnicamente completo quando soddisfa tutti i requisiti di cui alle parti A degli allegati 2 e 3.

B Valutazione

6B-1 Principi generali

¹ I servizi di valutazione valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A capoverso 2, e in particolare:

- a. stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'omologazione; e
- b. identificano gli eventuali pericoli per l'essere umano, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

² Nella valutazione delle domande presentate, i servizi di valutazione si premurano affinché le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte; ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Ogni qualvolta ciò sia possibile, i servizi di valutazione tengono conto anche dei principi del prodotto fitosanitario integrato.

³ Nella valutazione delle domande presentate, i servizi di valutazione tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.

⁴ Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, i servizi di valutazione prendono in considerazione eventuali elementi di incertezze nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare a un errore nella classificazione del rischio. La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario. A essa deve eseguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul principio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

⁵ Qualora specifici principi enunciati nel numero 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

- a. consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;
- b. essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate;
- c. essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

⁶ Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di nazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

6B-2 Principi specifici

6B-2.1 Efficacia

6B-2.1.1 Prodotto fitosanitario per lottare contro un organismo

Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, i servizi di valutazione vagliano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

6B-2.1.2 Prodotto fitosanitario per scopi diversi dalla lotta contro un organismo

Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, i servizi di valutazione valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

6B-2.1.3 Efficacia del prodotto fitosanitario

I servizi di valutazione valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato 3 parte A tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- a. la scelta della specie o varietà colturale;
- b. le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche;
- c. la presenza e la densità degli organismi dannosi;
- d. lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- e. la quantità di prodotto fitosanitario usata;
- f. se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- g. la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- h. il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

6B-2.1.4 Prestazioni del prodotto fitosanitario

¹ I servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

- a. il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati e a un testimone non trattato;
- b. se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzino in termini di quantità e/o qualità paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati e a un testimone non trattato.

² Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, i servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

6B-2.1.5 Forma di miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, i servizi di valutazione eseguono le valutazioni di cui ai numeri 2.1.1–2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

6B-2.2 Impatto sui vegetali o sui prodotti vegetali**6B-2.2.1 Portata degli effetti dannosi**

¹ I servizi di valutazione valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati se esistono e/o con un testimone non trattato.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati di efficacia forniti nell'allegato 3 parte A;
- b. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;
- c. tutte le informazioni relative al principio attivo fornite nell'allegato 2 parte A, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

³ Questa valutazione include:

- a. la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;
- b. le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
- c. la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;
- d. i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
- e. i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
- f. qualora si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

6B-2.2.2 Effetti sulle colture seguenti

Quando i dati disponibili indicano che il principio attivo, i suoi metaboliti, o dei prodotti di degradazione e di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, i servizi di valutazione valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. Questa valutazione viene eseguita conformemente al numero 2.2.1.

6B-2.2.3 Forma di miscela estemporanea

Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente numero 2.2.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

6B-2.3 Impatto sui vertebrati da combattere

¹ Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, i servizi di valutazione valutano il meccanismo mediante il quale viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. tutte le informazioni relative fornite nell'allegato 2 parte A e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;
- b. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato 3 parte A, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

6B-2.4 Impatto sulla salute umana e animale

6B-2.4.1 Dovuto al prodotto fitosanitario

6B-2.4.1.1 Condizioni d'uso

¹ I servizi di valutazione valutano la probabilità di esposizione dell'operatore al principio attivo e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati realistici relativi all'esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, a un modello di calcolo appropriato e convalidato.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione, incluso il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL); il livello ammissibile di esposizione dell'operatore corrisponde alla quantità massima di principio attivo alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute; l'AOEL è espresso in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore; esso è determinato in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'essere umano;

- b. le altre informazioni relative al principio attivo, come le proprietà fisiche e chimiche;
- c. gli studi tossicologici di cui all'allegato 3 parte A, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- d. altre informazioni pertinenti di cui all'allegato 3 parte A, quali:
 1. la composizione del preparato,
 2. la natura del preparato,
 3. le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,
 4. il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,
 5. il metodo di applicazione, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto,
 6. le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
 7. l'abbigliamento di protezione raccomandato,
 8. il tasso massimo di applicazione,
 9. il volume minimo di applicazione dello spray,
 10. il numero e i tempi delle applicazioni.

³ Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

6B-2.4.1.2 Natura dell'imballaggio

I servizi di valutazione esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- a. il tipo d'imballaggio;
- b. le dimensioni e la capacità;
- c. la grandezza dell'apertura;
- d. il tipo di chiusura;
- e. la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- f. la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con il contenuto.

6B-2.4.1.3 Indumenti di protezione

I servizi di valutazione esaminano la natura e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- a. la disponibilità e l'adeguatezza;
- b. la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

6B-2.4.1.4 Esposizione di persone

¹ I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali al principio attivo e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. gli studi tossicologici e metabolici sul principio attivo di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione, compreso il livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
- b. gli studi tossicologici di cui all'allegato 3 parte A, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- c. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato 3 parte A, come:
 1. i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'essere umano e degli animali,
 2. il metodo di applicazione, in particolare spray,
 3. il tasso massimo di applicazione,
 4. il volume minimo di applicazione dello spray,
 5. la composizione del preparato,
 6. i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali,
 7. le altre attività in cui i lavoratori sono esposti.

6B-2.4.2 Dovuto ai residui del prodotto fitosanitario

6B-2.4.2.1 Valutazione della tossicità

I servizi di valutazione valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato 2 parte A, e in particolare:

- a. la determinazione della dose giornaliera ammissibile (DGA);
- b. l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati;
- c. il comportamento dei residui del principio attivo e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

6B-2.4.2.2 Residui presenti in prodotti di origine animale

Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate alle autorità o in prodotti di origine animale, i servizi di valutazione esaminano quanto segue:

- a. i dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato 3 parte A e gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta;
- b. la natura del preparato;
- c. i metodi analitici e la definizione dei residui.

6B-2.4.2.3 Residui tenendo conto dei modelli statistici

I servizi di valutazione valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

- a. le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
- b. le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'essere umano e per gli animali di cui all'allegato 3 parte A, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;
- c. le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'essere umano e per gli animali, di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- d. le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

6B-2.4.2.4 Livelli di residui presenti in prodotti di origine animale

I servizi di valutazione valutano i livelli dei residui nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato 3 parte A numero 8.4 e i residui originati da altri usi.

6B-2.4.2.5 Potenziale esposizione dei consumatori attraverso la dieta

I servizi di valutazione valutano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

6B-2.4.2.6 Pericolo di esposizione di animali

I servizi di valutazione valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

6B-2.5 Effetti sull'ambiente

6B-2.5.1 Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, i servizi di valutazione considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

6B-2.5.1.1 Comportamento del prodotto fitosanitario nel suolo

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale del principio attivo (residui estraibili e non estraibili⁹¹), dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
 1. il peso molecolare,
 2. la solubilità in acqua,
 3. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di volatilizzazione,
 6. la costante di dissociazione,
 7. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
 8. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

⁹¹ I residui non estraibili (talvolta detti residui «non estratti») nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

- c. tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

6B-2.5.1.2 Pericolo per le acque sotterranee

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano, ricorrendo a un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² I servizi di valutazione fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti nelle parti A degli allegati 2 e 3.

³ Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni pertinenti il principio attivo, quali:
 - 1. il peso molecolare,
 - 2. la solubilità in acqua,
 - 3. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 - 4. la tensione di vapore,
 - 5. il tasso di volatilizzazione,
 - 6. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - 7. la costante di dissociazione;
- c. tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;
- e. se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;
- f. se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;

- g. se del caso, provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee del principio attivo e di suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il principio attivo o che produce i medesimi residui; questi dati devono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

6B-2.5.1.3 Pericolo per le acque superficiali

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano, ricorrendo, a un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, del principio attivo, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² I servizi di valutazione fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinarsi previsti nelle parti A degli allegati 2 e 3.

³ Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato 2 parte A e i risultati del loro studio;
- b. le altre informazioni pertinenti riguardanti il principio attivo, quali:
 1. il peso molecolare,
 2. la solubilità in acqua,
 3. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di volatilizzazione,
 6. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 7. la costante di dissociazione;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e la dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- d. le possibili vie di esposizione:
 1. il trascinarsi,
 2. lo scolo,
 3. l'irrorazione,
 4. lo scarico attraverso canali di scolo,
 5. la lisciviazione,
 6. la deposizione attraverso l'atmosfera;

- e. se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;
- f. se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

6B-2.5.1.4 Volatilizzazione

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, a un adeguato modello di calcolo convalidato della concentrazione del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato 2 parte A e i risultati del loro studio;
- b. le altre informazioni pertinenti riguardanti il principio attivo, quali:
 - 1. la tensione di vapore,
 - 2. la solubilità in acqua,
 - 3. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - 4. la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione,
 - 5. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- c. tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

6B-2.5.1.5 Distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario

I servizi di valutazione valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

6B-2.5.2 Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, i servizi di valutazione prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

6B-2.5.2.1 Rischi per gli uccelli e altri vertebrati terrestri

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e altri dati pertinenti relativi al principio attivo, secondo quanto disposto nell'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- c. se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

³ Questa valutazione include:

- a. il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, del principio attivo, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;
- b. l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irradiazione o con vegetazione trattata;
- c. il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50} , CL_{50} o NOEC (no effect concentration) espresso sulla base del principio attivo e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

6B-2.5.2.2 Rischi per gli organismi acquatici

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato 2 parte A e i risultati del loro studio;
- b. le altre informazioni relative al principio attivo, quali:
 1. la solubilità nell'acqua,
 2. il coefficiente di ripartizione acqua/ottanolo,
 3. la tensione di vapore,
 4. il tasso di volatilizzazione,
 5. il KOC,
 6. la degradazione biologica in sistemi acquatici e, in particolare, la biodegradabilità primaria,
 7. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 8. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- c. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

³ Questa valutazione include:

- a. il destino e la distribuzione dei residui del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;
- b. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL₅₀ o CE₅₀ acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- c. il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE₅₀ sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- d. il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;
- e. se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'essere umano.

6B-2.5.2.3 Rischi per le api da miele

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato 2 parte A e i risultati del loro studio;
- b. le altre informazioni pertinenti relative al principio attivo, come:
 1. la solubilità in acqua,
 2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. la tensione di vapore,
 4. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 5. il meccanismo di azione (p. es. attività di regolazione della crescita degli insetti);
- c. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;
- d. se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

³ Questa valutazione include:

- a. il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di principio attivo per ettaro e la DL₅₀ per contatto e orale in µg di principio attivo per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;
- b. se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

6B-2.5.2.4 Rischi per altri artropodi utili

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività, dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni pertinenti riguardanti il principio attivo, quali:
 1. la solubilità nell'acqua,
 2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. la tensione di vapore,

4. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 5. il meccanismo di azione (p. es. di regolazione della crescita dell'insetto);
- c. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, quali:
1. gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,
 2. la tossicità nei confronti delle api da miele,
 3. i dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,
 4. il tasso massimo di applicazione,
 5. il numero massimo e tempi delle applicazioni;
- d. se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

6B-2.5.2.5 Rischi per i lombrichi

¹ I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario dei lombrichi e altri macrorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità del principio attivo nei confronti dei lombrichi e di altri macrorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni pertinenti relative al principio attivo, quali:
 1. la solubilità nell'acqua,
 2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
 3. il coefficiente di assorbimento,
 4. la tensione di vapore,
 5. il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
 6. il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
 7. il DT₅₀ e DT₉₀ per la degradazione nel suolo;
- c. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macrorganismi terricoli non bersaglio;

- d. se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui.

³ Questa valutazione include:

- a. gli effetti letali e subletali;
- b. la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;
- c. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL₅₀ sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);
- d. se del caso, la bioconcentrazione e la persistenza dei residui nei lombrichi.

6B-2.5.2.6 Impatto sui microrganismi nel suolo

¹ Qualora la valutazione di cui al numero 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, i servizi di valutazione valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. tutte le informazioni pertinenti relative al principio attivo, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A, e in particolare gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio;
- c. se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti lo stesso principio attivo o che danno origine agli stessi residui;
- d. le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

6B-2.6 Metodi di analisi

I servizi di valutazione valutano i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi all'omologazione.

6B-2.6.1 Analisi della formulazione

¹ Il metodo deve permettere di stabilire la natura e la quantità del principio attivo (dei principi attivi) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione significativi dal profilo tossicologico ed ecotossicologo:

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 3 parte A, e in particolare:
 1. la specificità e la linearità dei metodi proposti,
 2. l'importanza delle interferenze,
 3. la precisione dei metodi proposti (ripetibilità e riproducibilità fra diversi laboratori);
- c. i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

6B-2.6.2 Metodi d'analisi dei residui

¹ Il metodo deve permettere di stabilire i residui del principio attivo, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato 3 parte A, e in particolare:
 1. la specificità dei metodi proposti,
 2. la precisione dei metodi proposti (ripetibilità e riproducibilità fra diversi laboratori),
 3. il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- c. i limiti di determinazione dei metodi proposti;
- d. i limiti di accertamento dei metodi proposti.

6B-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

6B-2.7.1 Tenore di principio attivo e la sua stabilità durante l'immagazzinamento

I servizi di valutazione valutano l'effettivo tenore di principio attivo del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

6B-2.7.2 Proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario

¹ I servizi di valutazione valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- a. se esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- b. se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel «*Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*».

² Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del principio attivo di cui all'allegato 2 parte A e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato 3 parte A.

6B-2.7.3 Forma di miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, i servizi di valutazione valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. Processo decisionale

6C-1 Principi generali

¹ L'autorizzazione concessa dal servizio di omologazione deve essere subordinata, se del caso, a oneri, condizioni o restrizioni. La natura e la severità di queste misure devono essere adeguate e scelte sulla base della natura e dell'entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

² I servizi di valutazione e il servizio di omologazione assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire

condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre, all'interno della Svizzera.

³ I servizi di valutazione garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inammissibili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo, e appropriate per le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, i tassi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, per esempio lo sviluppo di resistenza.

⁴ I servizi di valutazione garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato a essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

⁵ Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, i servizi di valutazione devono accertarsi che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

⁶ Prima di rilasciare un'autorizzazione, i pertinenti servizi di valutazione vegliano affinché l'etichetta del prodotto fitosanitario soddisfi i requisiti di cui agli articoli 40 e 41 della presente ordinanza e l'imballaggio risponda ai criteri definiti negli articoli 35–37 OPChim⁹².

⁷ Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui al numero 2 (principi specifici). Tuttavia:

- a. quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai numeri 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso in cui i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al numero 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:
 1. favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili,
 2. facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza,
 3. rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di principi attivi o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese a evitare una degradazione accelerata nel suolo,
 4. ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori,
 5. ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

⁹² RS 813.11; RU 2005 2721

- b. qualora i criteri di cui al numero 2.6 non siano del tutto soddisfatti a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente.

⁸ Se un'omologazione è stata rilasciata conformemente ai requisiti formulati nel presente allegato, secondo l'articolo 22 della presente ordinanza si possono:

- a. adottare, di preferenza in stretta collaborazione con il titolare dell'autorizzazione, misure per migliorare, ove necessario, le prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o
- b. adottare, in stretta collaborazione con il titolare dell'autorizzazione, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

⁹ Il servizio di omologazione informa il titolare dell'autorizzazione circa le misure definite nel capoverso 8 lettere a e b invitandoli a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

6C-2 Principi specifici

6C-2.1 Efficacia

6C-2.1.1 Applicazioni

Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

6C-2.1.2 Livello e persistenza d'azione

Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento. Se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

6C-2.1.3 Uso del prodotto fitosanitario

Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.

6C-2.1.4 Proprietà del preparato

Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone di applicazione nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso in cui le diciture dell'etichetta specificino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (p. es. infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

6C-2.1.5 Miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta prescrive per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai precedenti numeri 2.1.1–2.1.4.

6C-2.2 Impatto sui vegetali o sui prodotti vegetali

6C-2.2.1 Limitazioni d'uso

Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

6C-2.2.2 Effetti fitotossici

Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

6C-2.2.3 Impatto sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali

Non si devono verificare, effetti dannosi inammissibili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

6C-2.2.4 Ripercussioni sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o la riproduzione

Non si devono avere ripercussioni inammissibili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o la riproduzione, per esempio effetti su vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

6C-2.2.5 Ripercussioni sulle colture seguenti

Non si devono avere ripercussioni inammissibili sulle colture seguenti a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.

6C-2.2.6 Ripercussioni sulle colture attigue

Non si devono avere ripercussioni inammissibili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.

6C-2.2.7 Miscela estemporanea

Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti numeri da 2.2.1–2.2.6.

6C-2.2.8 Pulitura delle apparecchiature

Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci in modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

6C-2.3 Impatto sui vertebrati da combattere

¹ L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- a. la morte avviene immediatamente; oppure
- b. vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

² Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

6C-2.4 Impatto sulla salute umana e animale

6C-2.4.1 Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

6C-2.4.1.1 Esposizione dell'operatore

¹ Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL = Acceptable Operator Exposition Level).

² Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per il principio attivo e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto conformemente all'ordinanza del 26 giugno 1995⁹³ sulle sostanze estranee e sui componenti presenti negli alimenti.

6C-2.4.1.2 Abbigliamento e apparecchiature di protezione

Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle pertinenti disposizioni in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

6C-2.4.1.3 Restrizioni

I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni o uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

⁹³ RS 817.021.23

6C-2.4.1.4 Precauzioni

I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per il principio attivo o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni di cui al numero 2.4.1.1.

6C-2.4.1.5 Periodi di attesa e tempi di rientro di sicurezza a tutela degli animali

I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

6C-2.4.1.6 Periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza per il rispetto dei livelli di AOEL

I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

6C-2.4.2 Impatto dovuto ai residui del prodotto fitosanitario

6C-2.4.2.1 Condizioni di applicazione

Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

6C-2.4.2.2 Limiti massimi di residuo (LMR)

¹ I servizi di valutazione, nel caso non esistano limiti massimi di residuo (LMR), stabiliscono LMR provvisori. Le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

² Basandosi sulla valutazione di potenziali residui in e su parti commestibili di vegetali e prodotti vegetali (a opera del servizio di valutazione responsabile) e sull'ordinanza del 26 giugno 1995⁹⁴, l'UFSP stabilisce il limite massimo di residuo dei principi attivi.

6C-2.4.2.3 Dose giornaliera ammissibile (DGA)

¹ Nei casi di cui ai numeri 2.4.2.2 capoversi 1 e 2, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

² Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può essere autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera ammissibile (DGA).

6C-2.4.2.4 Trattamento

Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al numero 2.4.2.3.

6C-2.4.2.5 Alimentazione del bestiame

Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

6C-2.5 Effetti sull'ambiente

6C-2.5.1 Destino e comportamento nell'ambiente

6C-2.5.1.1 Destino e comportamento nel suolo

¹ L'autorizzazione non viene concessa se il principio attivo e – qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale – o i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione, dopo l'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- a. sperimentato sul terreno, persistono nel suolo per oltre un anno (ossia $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi);

⁹⁴ RS 817.021.23

- b. sperimentato in laboratorio, formano residui «legati» in quantità superiore al 70 per cento della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 per cento entro 100 giorni.

² Può tuttavia essere concessa un'autorizzazione se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inammissibili o di effetti fitotossici inammissibili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inammissibili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai numeri 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

6C-2.5.1.2 Destino e comportamento nelle acque sotterranee

L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione del principio attivo o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, utilizzato come acqua potabile o previsto a tal fine, non risponda ai requisiti dell'allegato 2 numero 22 OPAc⁹⁵.

6C-2.5.1.3 Destino e comportamento nelle acque superficiali

¹ Non viene concessa alcuna autorizzazione se la prevista concentrazione del principio attivo o dei suoi metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque superficiali

- a. utilizzate come acqua potabile o previste a tal fine, non risponde ai requisiti dell'allegato 2 numero 22 OPAc⁹⁶;
- b. ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al numero 2.5.2.

² Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

6C-2.5.1.4 Concentrazione aerea del principio attivo

L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea del principio attivo, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al numero 2.4.1, sono superati.

⁹⁵ RS 814.201

⁹⁶ RS 814.201

6C-2.5.2 Impatto su specie non bersaglio

6C-2.5.2.1 Rischi per gli uccelli e altri vertebrati terrestri

Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

- a. il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50} , oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inammissibili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;
- b. il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, direttamente o indirettamente, effetti inammissibili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

6C-2.5.2.2 Rischi per gli organismi acquatici

¹ Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:

- a. il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine;
- b. il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10;
- c. il massimo BCF è maggiore di 1000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica.

² A meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inammissibili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

6C-2.5.2.3 Rischi per le api da miele

Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inammissibili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

6C-2.5.2.4 Rischi per altri artropodi utili

Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 per cento degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inammissibili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.

6C-2.5.2.5 Rischi per i lombrichi

Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

6C-2.5.2.6 Rischi per i microrganismi che non appartengono agli organismi bersaglio

Se esiste la possibilità di esposizione di microrganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25 per cento dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inammissibili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microrganismi.

6C-2.6 Metodi di analisi

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i criteri di cui ai numeri 2.6.1 e 2.6.2.

6C-2.6.1 Analisi della formulazione

Il metodo deve essere in grado di determinare e identificare il principio attivo (i principi attivi) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente, rilevanti dal profilo ecotossicologico e ambientale.

6C-2.6.2 Analisi dei residui

¹ Il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o per l'ambiente.

² I tassi medi di ricupero devono essere tra il 70 per cento e il 110 per cento con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20 per cento.

³ Per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori, per cui i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico:

Livello dei residui in mg/kg	Differenza in mg/kg	Differenza in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

⁴ Per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori, per cui i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico:

Livello dei residui in mg/kg	Differenza in mg/kg	Differenza in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

⁵ Nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

LMR mg/kg	Limite di determinazione mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1–0,02
< 0,05	LMR × 0,5

6C-2.7 Proprietà fisiche e chimiche**6C-2.7.1 Esiste una specifica FAO appropriata**

Se esiste una specifica FAO appropriata, essa deve essere rispettata.

6C-2.7.2 Non esiste una specifica FAO appropriata

Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti:

a. Proprietà chimiche:

La differenza tra il contenuto di principio attivo dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20° C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % preparato omogeneo ± 25 % preparato non omogeneo
più di 25 sino a 100	± 10 %
più di 100 sino a 250	± 6 %
più di 250 sino a 500	± 5 %
più di 500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b. Proprietà fisiche:

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel «*Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*».

6C-2.7.3 Miscela estemporanea

Se le etichette proposte (esigono o) raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

Allegato 7
(art. 59)

Prescrizioni e norme internazionali

Se possibile, il servizio di omologazione e i servizi di valutazione, per quanto il loro campo d'attività ne sia interessato, prendono inoltre in considerazione le seguenti prescrizioni e norme internazionali:

1. Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in Support of Regulatory Decisions in OECD Countries. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 7. Environment Directorate Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris 1998.
2. Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports by Regulatory Authorities in OECD Countries Relating to the Evaluation of Active Substances, the Registration of Plant Protection Products and the Establishment of Maximum Residue Limits (MRLs) and Import Tolerances. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Pesticides No. 8. Environment Directorate Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris 1998.
3. EEPO Standards for the efficacy evaluation of plant protection products. European and Mediterranean Plant Protection Organization, 2nd edition, Paris, February 2004.
 - Vol. 1: Introduction, general standards, general index
 - Vol. 2: Fungicides, bactericides
 - Vol. 3: Insecticides, acaricides
 - Vol. 4: Herbicides, plant growth regulators
 - Vol. 5: Molluscicides nematocides rodenticides, side-effects on natural enemies
4. Manual on Development and Use of FAO Specifications for Plant Protection Products. Fifth Edition, prepared by the Group on Specifications of the FAO panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards and Prior Informed Consent, January 1999.

Allegato 8
(art. 7, 8)

Principi attivi omologati, che devono essere riesaminati

Introduzione

¹ Per tutti i principi attivi elencati nel presente allegato si applica la procedura di cui agli articoli 7 e 8.

² Il Dipartimento completa l'elenco in appresso.

Parte A: Sostanze chimiche

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Iscrizione nel presente allegato	Funzione/ condizioni specifiche
Acefato	O,S-dimethyl acetylphosphoramidothioate	30560-19-1	01.02.2005	insetticida
Alanicarb	ethyl (Z)-N-benzyl-N-[[methyl(1-methyl-thioethylideneamino-oxycarbonyl)amino]thio]-β-alaninate	83130-01-2	15.09.2004	insetticida
Alchil dimetil benzil ammonio cloruro			01.02.2005	fungicida, disinfettante
Anilazina	4,6-dichloro-N-(2-chlorophenyl)-1,3,5-triazin-2-amine	101-05-3	01.02.2005	fungicida
Atrazina	6-chloro-N2-ethyl-N4-isopropyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	1912-24-9	01.02.2005	erbicida
Azazonazolo	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	60207-31-0	01.02.2005	fungicida
Azinfos-metile	S-(3,4-dihydro-4-oxobenzol[d]-[1,2,3]-triazin-3-yl)methyl O,O-dimethyl phosphorodithioate	86-50-0	15.09.2004	insetticida, acaricida
Benazolina	4-chloro-2-oxobenzothiazolin-3-ylacetic acid	3813-05-6	15.09.2004	erbicida
Bendiocarb	2,3-isopropylidenedioxyphenyl methylcarbamate	22781-23-3	15.09.2004	insetticida
Benomil	methyl 1-(butylcarbamoyl)benzimidazol-2-ylcarbamate	17804-35-2	01.02.2005	fungicida
Bensultap	S,S'-2-dimethylamino(trimethylene di(benzenethiosulfonate)	17606-31-4	15.09.2004	insetticida
Benzil-2-cloro-4-fenolo	Benzyl-2-chloro-4-phenol	120-32-1	15.09.2004	disinfettante
Benzossinato	3-chloro-α-ethoxyimino-2,6-dimethoxybenzyl benzoat	29104-30-1	01.02.2005	acaricida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Iscrizione nel presente allegato	Funzione/ condizioni specifiche
Benzitiazuron	1-(benzothiazol-2-yl)-3-methylurea	1929-88-0	01.02.2005	erbicida
Bioalletrina	(RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	584-79-2	15.09.2004	insetticida
Butossicarboxim	3-methylsulfonylbutanone O-methylcarbamoyloxime	34681-23-7	01.02.2005	insetticida, acaricida
Cianazina	2-(4-chloro-6-ethylamino-1,3,5-triazin-2-ylamino)-2-methyl-propionitril	21725-46-9	01.02.2005	erbicida
Cicloron	3-cyclo-octyl-1,1-dimethylurea	2163-69-1	01.02.2005	erbicida
Clorbufam	(RS)-1-methylprop-2-ynyl 3-chlorocarbanilate	1967-16-4	01.02.2005	erbicida
Clorotoluron	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	15545-48-9	01.02.2005	erbicida
Clozolinat	ethyl (±)-3-(3,5-dichlorophenyl)-5-methyl-2,4-dioxo-oxazolidine-5-carboxylate	84332-86-5	15.09.2004	fungicida
Demeton-S-metile-solfone	S-2-ethylsulfonylethylidimethylthio phosphorothioate	17040-19-6	15.09.2004	insetticida, acaricida
Dialifos	S-2-chloro-1-phthalimidoethyl O,O-diethyl phosphorodithioate	10311-84-9	15.09.2004	insetticida, acaricida
Diclofluanide	N-dichlorofluoromethylthio-N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide	1085-98-9	01.02.2005	fungicida
Dienoclor	perchloro-1,1'-bicyclopenta-2,4-diene	2227-17-0	15.09.2004	acaricida
Difenzoquat	1,2-dimethyl-3,5-diphenylpyrazolium	49866-87-7	15.09.2004	erbicida
Dikegulac-sodium	Sodium 2,3,4,6-di-O-isopropyliden-α-L-xyllo-2-hexulofuranosonate		01.02.2005	fitoregolatore

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Iscrizione nel presente allegato	Funzione/ condizioni specifiche
Dinocap	2,6-dinitro-4-octilphenyl crotonates and 2,4-dinitro-6-octylphenyl crotonates in which 'octyl' is a mixture of 1-methylheptyl, 1-ethylhexyl and 1 propylpentyl groups	131-72-6	01.02.2005	fungicida, acaricida
Diofenolan	1:1 mixture of (2R,4S)/(2S,4R) and (2R,4R)/(2S,4S)-2-ethyl-4-(phenoxy-phenoxy-methyl)-[1,3]dioxolan	63837-33-2	15.09.2004	erbicida
Emulsione di bitume			15.09.2004	pasta cicatrizzante
Eptam (EPTC)	S-ethyl dipropylthiocarbamate	759-94-4	15.09.2004	erbicida
Etiofencarb	α -ethylthio-o-tolyl methylcarbamate	29973-13-5	15.09.2004	insetticida
Fenfuram	2-methyl-3-furamide	24691-80-3	15.09.2004	fungicida
Fenpiclonil	4-(2,3-dichlorophenyl)pyrrole-3-carbonitrile	74738-17-3	15.09.2004	fungicida
Fentin acetato	triphenyltin acetate	900-95-8	01.02.2005	fungicida
Fentin idrossido	triphenyltin hydroxide	76-87-9	15.09.2004	fungicida
Fluoroglicofen-etile	Ethyl O-[5-(2-chloro- α , α -trifluoro- <i>p</i> -tolyl)oxy]-2-nitrobenzoyl]glycolate	77501-90-7	15.09.2004	erbicida
Formaldeide	formaldehyde	50-00-0	15.09.2004	fungicida, battericida
Formotion	S-[formyl(methyl)carbamoylmethyl] O,O-dimethyl phosphorodithioate	2540-82-1	15.09.2004	insetticida, acaricida
Furalaxil	methyl N-(2-furoyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	57646-30-7	15.09.2004	fungicida
Metidation	S-2,3-dehydro-5-methoxy-2-oxo-1,3,4-thiadiazol-3-ylmethyl O,O-dimethyl phosphorodithioate	950-37-8	01.02.2005	insetticida, acaricida
Metolaclor	2-chloro-6'-ethyl-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetato-toluidide	51218-45-2	15.09.2004	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Iscrizione nel presente allegato	Funzione/ condizioni specifiche
Metoprene	isopropyl (E,E)-(RS)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-dodeca-2,4-dienoate	40596-69-8	01.02.2005	insetticida
Mevinfos	2-methoxycarbonyl-1-methylvinyl dimethyl phosphate	7786-34-7	01.02.2005	insetticida, acaricida
Monolinuron	3-(4-chlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	1746-81-2	01.02.2005	erbicida
Neburon	1-butyl-3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methylurea	555-37-3	15.09.2004	erbicida
Nitotal-isopropile	di-isopropyl 5-nitroisophthalate	10552-74-6	01.02.2005	fungicida
Oflurace	(±)-α-(2-chloro-N-2,6-xylylacetamido)-γ-butyrolactone	58810-48-3	15.09.2004	fungicida
Oxadixil	2-methoxy-N-(2-oxo-1,3-oxazolidin-3-yl)aceto-2',6'-xylylidide	77732-09-3	01.02.2005	fungicida
Permetrina	3-phenoxybenzyl (IRS,3RS; IRS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52645-53-1	01.02.2005	insetticida
Pirazofos	ethyl 2-diethoxyphosphinothioxyloxy-5-methylpyrazolo [1,5-α]pyrimidine-6-carboxylate	13457-18-6	15.09.2004	fungicida
Pirifenox	2',4'-dichloro-2-(3-pyridyl)acetophenone-O-methylloxime	88283-41-4	01.02.2005	fungicida
Profam (IPC)	isopropyl phenylcarbamate	122-42-9	15.09.2004	erbicida fitoregolatore
Profenofos	O-4-bromo-2-chlorophenyl O-ethyl S-propyl phosphorothioate	41198-08-7	01.02.2005	insetticida, acaricida
Setossidim	(±)-(EZ)-2-(1-ethoxyiminobutyl)-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone	74051-80-2	15.09.2004	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Iscrizione nel presente allegato	Funzione/ condizioni specifiche
Siduron	1-(2-methylcyclohexyl)-3-phenylurea	1982-49-6	15.09.2004	erbicida
Simazina	6-chloro-N2,N4-diethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	122-34-9	01.02.2005	erbicida
Sulfotep	O,O',O'-tetraethyl dithiopyrophosphate	3689-24-5	01.02.2005	insetticida, acaricida
Sumitrina	3-Phenoxyphenyl - (IRS, 3RS, IRS, 3SR)-2,2-dimethyl-	26002-80-2	15.09.2004	insetticida
Tebutam	3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate			
Tetraclorvinfos	N-benzyl-N-isopropylpivalamide	35256-85-0	15.09.2004	erbicida
Tetradifon	(Z)-2-chloro-1-(2,4,5-trichlorophenyl)viny dimethyl phosphate	22248-79-9	01.02.2005	insetticida, acaricida
Tetrametrina	4-chlorophenyl 2,4,5-trichlorophenyl sulfone	116-29-0	15.09.2004	acaricida
Tiofanato-metile	cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximidomethyl (IRS,3RS:IRS,3SR)-2,2dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	7696-12-0	01.02.2005	insetticida
Triforine	dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	23564-05-8	01.02.2005	fungicida, pasta cicatrizzante
Zineb	N,N'-[piperazine-1,4-diy]bis((trichloromethyl)methylene)]diformamide	26644-46-2	01.02.2005	fungicida
Ziram	zinc ethylenebis (dithiocarbamate) (polymeric)	12122-67-7	01.02.2005	fungicida
	zinc bis(dimethyldithiocarbamate)	137-30-4	01.02.2005	fungicida

Parte B: Microorganismi

Parte C: Macroorganismi

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, queste pagine rimangono vuote.