

**Ordinanza**  
**concernente l'immissione sul mercato**  
**di prodotti fitosanitari**  
**(Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF)**

del 12 maggio 2010 (Stato 1° giugno 2012)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> 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 1998<sup>2</sup> sull'agricoltura (LAgr);  
visto l'articolo 17 della legge federale del 21 marzo 2003<sup>3</sup> sull'ingegneria genetica (LIG);  
visti gli articoli 29, 29d capoverso 4 e 30b capoversi 1 e 2 lettera a della legge del 7 ottobre 1983<sup>4</sup> sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);  
vista la legge federale del 6 ottobre 1995<sup>5</sup> sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC),

*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1**           Scopo e oggetto

<sup>1</sup> La presente ordinanza ha lo 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. Essa mira inoltre ad assicurare un elevato livello di protezione per la salute umana e animale e per l'ambiente e a migliorare la produzione agricola.

<sup>2</sup> La presente ordinanza disciplina per i prodotti fitosanitari presentati in forma commerciale:

- a. l'omologazione;
- b. l'immissione sul mercato e l'uso;
- c. il controllo.

<sup>3</sup> La presente ordinanza stabilisce le norme applicabili:

- a. all'approvazione dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono;

RU 2010 2331

<sup>1</sup> RS 813.1

<sup>2</sup> RS 910.1

<sup>3</sup> RS 814.91

<sup>4</sup> RS 814.01

<sup>5</sup> RS 946.51

b. ai coformulanti.

<sup>4</sup> Le disposizioni della presente ordinanza si basano sul principio di precauzione per evitare che principi attivi o prodotti immessi sul mercato nuocciano alla salute umana e animale e all'ambiente.

## Art. 2 Campo di applicazione

<sup>1</sup> La presente ordinanza si applica ai prodotti, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, contenenti o costituiti da principi attivi, fitoprotettori o sinergizzanti (prodotti fitosanitari) e destinati a uno dei seguenti usi:

- a. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che lo scopo principale dei prodotti sia igienico piuttosto che fitosanitario;
- b. influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio sulla crescita delle piante, senza peraltro fungere da fertilizzanti;
- c. garantire la conservazione dei prodotti vegetali, sempre che i principi o i prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali sui conservanti;
- d. eliminare i vegetali indesiderati o parti di vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non vengano applicati sul suolo o nell'acqua a protezione dei vegetali;
- e. frenare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto delle alghe, a meno che i prodotti non vengano applicati sul suolo o nell'acqua a protezione dei vegetali.

<sup>2</sup> La presente ordinanza si applica alle sostanze, compresi gli organismi (macrorganismi e microrganismi), aventi un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sulle piante, su parti di vegetali o su prodotti vegetali (principi attivi).

<sup>3</sup> La presente ordinanza si applica a:

- a. sostanze o preparati aggiunti a un prodotto fitosanitario per eliminarne o ridurre gli effetti fitotossici su certi vegetali (fitoprotettori);
- b. sostanze o preparati che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al capoverso 1, possono potenziare l'attività del principio attivo o dei principi attivi contenuti in un prodotto fitosanitario (sinergizzanti);
- c. sostanze o preparati che, pur essendo utilizzati o destinati a essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né principi attivi né fitoprotettori o sinergizzanti (coformulanti);
- d. sostanze o preparati contenenti o costituiti da coformulanti, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore e immessi sul mercato per essere mescolati dall'utilizzatore con un prodotto fitosanitario per rafforzare l'efficacia di quest'ultimo o di altre proprietà pesticide (coadiuvanti).

<sup>4</sup> La presente ordinanza non si applica ai prodotti fitosanitari in transito o destinati esclusivamente all'esportazione.

**Art. 3** Definizioni

Ai fini della presente ordinanza si intende per:

- a. *residui*: una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti vegetali, prodotti animali commestibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- b. *sostanze*: gli elementi chimici e i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurezza che derivi inevitabilmente dal processo di fabbricazione;
- c. *preparati*: le miscele o soluzioni composte da due o più sostanze destinate a essere utilizzate come prodotti fitosanitari o coadiuvanti;
- d. *sostanza potenzialmente pericolosa*: qualsiasi sostanza che sia intrinsecamente atta ad avere effetti negativi sugli esseri umani, sugli animali o sull'ambiente e che sia presente in un prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da comportare il rischio che tali effetti si producano. In tale categoria rientrano anche, ma non solo, le sostanze classificate come pericolose conformemente ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>6</sup> e presenti nel prodotto fitosanitario in concentrazioni tali da far considerare il prodotto come pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 1999/45/CE<sup>7</sup>;
- e. *vegetali*: le piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi, verdure fresche e sementi;
- f. *prodotti vegetali*: i prodotti di origine vegetale non trasformati o che hanno subito solo un trattamento semplice quale la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali;
- g. *organismi nocivi*: qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi per le piante o i prodotti vegetali;
- h. *metodi non chimici*: i metodi sostitutivi dei pesticidi chimici di protezione fitosanitaria o di lotta contro i nemici delle colture fondati su tecniche agronomiche quali quelle di cui all'allegato III.1 della direttiva 2009/128/CE<sup>8</sup> o i metodi fisici, meccanici o biologici di lotta contro i nemici delle colture;

<sup>6</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dic. 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31 dic. 2008, pag. 1, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 790/2009, GU L 235 del 5 set. 2009, pag. 1.

<sup>7</sup> Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 mag. 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, GU L 200 del 30 lug. 1999, pag. 1, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dic. 2008, GU L 353 del 31 dic. 2008, pag. 1.

<sup>8</sup> Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ott. 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, versione GU L 309 del 24 nov. 2009, pag. 71.

- i. *immissione sul mercato*: la detenzione a scopo di vendita all'interno della Svizzera, incluse l'offerta a scopo di vendita o di qualsiasi altra forma di cessione, a titolo gratuito od oneroso, nonché la stessa vendita, la distribuzione e le altre forme di cessione, esclusa la restituzione al venditore precedente; l'importazione per gli scopi di cui sopra è considerata un'immissione sul mercato ai sensi della presente ordinanza;
- j. *autorizzazione di un prodotto fitosanitario*: un atto amministrativo mediante il quale il servizio d'omologazione autorizza l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario;
- k. *produttore*: una persona che esegue essa stessa oppure appalta a un terzo la fabbricazione di prodotti fitosanitari, principi attivi, fitoprotettori, sinergizzanti, coformulanti o coadiuvanti oppure la persona designata dal produttore come suo unico rappresentante ai fini dell'osservanza della presente ordinanza;
- l. *lettera di accesso*: un documento originale mediante il quale il proprietario di dati protetti a norma della presente ordinanza consente a che il servizio d'omologazione utilizzi tali dati, conformemente alle condizioni e alle modalità specifiche, per autorizzare un prodotto fitosanitario o approvare un principio attivo, un sinergizzante o un fitoprotettore a vantaggio di un altro richiedente;
- m. *gruppi vulnerabili*: le persone alle quali bisogna prestare particolare attenzione nell'ambito della valutazione degli effetti acuti e cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Appartengono a questo gruppo le donne incinte e le madri allattanti, i nascituri, gli infanti e i bambini, gli anziani nonché i lavoratori e gli abitanti esposti ai pesticidi per lungo tempo;
- n. *microrganismi*: le entità microbiologiche, cellulari o non cellulari, compresi i batteri, le alghe, i funghi inferiori, i protozoi, i virus e i viroidi, in grado di moltiplicarsi o di trasferire materiale genetico; le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico che hanno un'attività biologica sono loro equiparati;
- o. *macrorganismi*: insetti, acari e altri artropodi;
- p. *organismi geneticamente modificati*: gli organismi il cui materiale genetico è stato modificato ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 LIG;
- q. *buona pratica fitosanitaria*: la pratica mediante la quale i trattamenti che prevedono l'applicazione di prodotti fitosanitari a determinati vegetali o prodotti vegetali, nel rispetto dei loro impieghi autorizzati, sono selezionati, dosati e distribuiti nel tempo in modo da assicurare un'efficacia ottimale con la minima quantità necessaria, prendendo nella debita considerazione le condizioni locali e le possibilità di controllo culturale e biologico;
- r. *buona pratica di laboratorio*: la pratica secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>9</sup> sulla buona prassi di laboratorio;

- s. *buona pratica sperimentale*: la pratica conforme alle disposizioni delle linee guida 181 e 152 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (EPPO)<sup>10</sup>;
- t. *protezione delle relazioni*: il diritto temporaneo del proprietario di una relazione, di un test o di uno studio, d'impedirne l'utilizzazione a favore di un altro richiedente;
- u. *test e studi*: ricerche o esperimenti atti a determinare le proprietà e il comportamento di un principio attivo o dei prodotti fitosanitari, a prevedere l'esposizione a principi attivi o a loro relativi metaboliti, a fissare livelli di sicurezza in materia di esposizione e a definire modalità d'impiego innocue dei prodotti fitosanitari;
- v. *titolare dell'autorizzazione*: una persona fisica o morale titolare che detiene un'autorizzazione di un prodotto fitosanitario;
- w. *utilizzatore professionale*: un utilizzatore professionale che utilizza prodotti fitosanitari nella sua attività professionale, in particolare gli operatori, i tecnici, i datori di lavoro e gli indipendenti nel settore agricolo e in altri settori;
- x. *uso minore*: uso di un prodotto fitosanitario su vegetali o prodotti vegetali che:
  - 1. non sono ampiamente diffusi, o
  - 2. sono ampiamente diffusi per far fronte a un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali;
- y. *serra*: ambiente chiuso, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente traslucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impedisce il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente. Ai fini della presente ordinanza sono considerati come serre anche gli ambienti chiusi, adibiti alla produzione di vegetali, il cui rivestimento esterno non è traslucido (p. es. per la produzione di funghi o di indivia);
- z. *trattamento post-raccolta*: il trattamento, dopo il raccolto, di vegetali o prodotti vegetali in uno spazio confinato dove non vi è possibilità di fughe, per esempio in un magazzino;
- aa. *servizio d'omologazione*: il servizio federale che decide in merito all'omologazione dei prodotti fitosanitari;
- ab. *pubblicità*: la forma di promozione, tramite mezzi elettronici di comunicazione o la stampa, della vendita o dell'impiego dei prodotti fitosanitari; essa è rivolta a persone diverse dal titolare dell'autorizzazione e da chi immette sul mercato il prodotto fitosanitario (inclusi i relativi agenti);
- ac. *metabolita*: qualunque metabolita o prodotto di degradazione di un principio attivo, di un fitoprotettore o di un sinergizzante, che si formi negli organismi o nell'ambiente. Un metabolita è considerato rilevante se esistono motivi per

<sup>10</sup> EPPO standards for the efficacy evaluation of plant protection products, European and mediterranean Plant Protection Organisation, 3<sup>rd</sup> Edition, Parigi

ritenere che possieda proprietà intrinseche, comparabili a quelle della sostanza madre, in termini di attività biologica bersaglio o che comporti per gli organismi un rischio più elevato o comparabile a quello della sostanza madre o che possieda determinate proprietà tossicologiche ritenute inaccettabili. Tale metabolita è rilevante per la decisione generale di approvazione o per la definizione delle misure di riduzione del rischio;

- ad. *impurezza*: qualunque componente, diverso dal principio attivo puro o dalla variante pura, presente nella materia tecnica (anche originata dal processo di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione).

<sup>2</sup> Per interpretare correttamente il regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>11</sup> a cui rimanda la presente ordinanza, occorre tener conto delle seguenti espressioni equivalenti:

Espressione nel regolamento (CE) n. 1107/2009	Espressione nella presente ordinanza
a. Espressioni in tedesco: <i>Zulassung</i>	<i>Bewilligung</i>
b. Espressioni in francese: <i>mise sur le marché</i> <i>produit phytopharmaceutique</i>	<i>mise en circulation</i> <i>produit phytosanitaire</i>

**Art. 3a<sup>12</sup>** Prescrizioni dell'Ufficio federale dell'agricoltura, in caso di celere intervento

<sup>1</sup> In situazioni che impongono un intervento celere, l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) può vietare l'importazione, l'immissione sul mercato e l'impiego di prodotti fitosanitari che costituiscono un pericolo per la salute dell'uomo, degli animali o dell'ambiente.

<sup>2</sup> Può fissare, per tali prodotti fitosanitari, valori massimi che non devono essere superati.

<sup>3</sup> Può stabilire per quali prodotti fitosanitari l'importazione o l'immissione sul mercato può avvenire soltanto con una dichiarazione della competente autorità del Paese d'esportazione o di un servizio accreditato.

<sup>4</sup> Fissa quali indicazioni devono essere contenute nella dichiarazione e se la dichiarazione deve essere corredata di altri documenti. I valori massimi sono fondati su valori standard internazionali o sui valori massimi in vigore nel Paese esportatore oppure hanno una base scientifica.

<sup>5</sup> Le partite per le quali all'atto dell'importazione non possono essere prodotti i documenti di cui al capoverso 4 vengono respinte o, se sussiste un pericolo, distrutte.

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ott. 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, versione GU L 309 del 24 nov. 2009, pag. 1.

<sup>12</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 25 mag. 2011, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU 2011 2401).

## Capitolo 2: Principi attivi, fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti

### Sezione 1: Criteri e procedura di approvazione dei principi attivi

#### Art. 4 Criteri

<sup>1</sup> Un principio attivo è approvato conformemente all'allegato 2 numero 1 se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei numeri 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale principio soddisfano i requisiti di cui ai capoversi 3–5.

<sup>2</sup> La valutazione del principio attivo accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai numeri da 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>13</sup>. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai numeri 2 e 3 dell'allegato 2.

<sup>3</sup> I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, soddisfano i seguenti requisiti:

- a. non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute dell'uomo, ivi compresi i gruppi vulnerabili, o sulla salute degli animali, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)<sup>14</sup>, né sulle acque sotterranee;
- b. non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

<sup>4</sup> Per i residui rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico, ambientale o della loro presenza nell'acqua potabile, occorrono metodi analitici d'uso corrente. Devono essere comunemente disponibili metodi standard d'analisi.

<sup>5</sup> Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'uso, soddisfa i requisiti seguenti:

- a. è sufficientemente efficace;
- b. non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, ivi compresi i gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria, né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'EFSA, né sulle acque sotterranee;

<sup>13</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

<sup>14</sup> European Food Safety Agency, istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gen. 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 del 1° feb. 2002, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento CE n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giu. 2009, GU L 188 del 18 lug. 2009, pag. 14.

- c. non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- d. non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;
- e. non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, quando siano concordati i metodi scientifici per valutarli, approvati dall'EFSA, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:
  - 1. del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere, le acque sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo in considerazione i luoghi lontani da quello d'utilizzo, a causa della propagazione su lunghe distanze nell'ambiente,
  - 2. del suo impatto sulle specie non bersaglio, in particolare sul comportamento persistente delle stesse,
  - 3. del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema.

<sup>6</sup> I requisiti di cui ai capoversi 3–5 sono valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'articolo 17 capoverso 5.

<sup>7</sup> Ai fini dell'approvazione di un principio attivo, i capoversi 1–5 si considerano rispettati qualora si sia accertato che i requisiti da essi previsti sono soddisfatti riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale principio.

<sup>8</sup> Per quanto riguarda la salute dell'uomo, nessun dato raccolto sugli esseri umani può essere utilizzato per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

<sup>9</sup> In deroga al capoverso 1, se, in base a un test documentato incluso nella domanda, un principio attivo è necessario per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, inclusi metodi non chimici, tale principio attivo può essere approvato per un periodo limitato, necessario al controllo di tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, anche se non soddisfa i criteri di cui ai numeri 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>15</sup>, purché il suo impiego sia soggetto a misure di riduzione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali principi sono stabilite concentrazioni massime di residui conformemente all'ordinanza del 26 giugno 1995<sup>16</sup> sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE). Tale deroga non si applica ai principi attivi che sono o devono essere classificati, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>17</sup>, come cancerogeni di categoria 1, cancerogeni di categoria 2 senza soglia o tossici per la riproduzione di categoria 1.

## **Art. 5** Elenco dei principi attivi

<sup>1</sup> Il Dipartimento federale dell'economia (DFE) iscrive nell'elenco i nuovi principi attivi approvati (allegato 1), esaminati nel contesto di una domanda di autorizzazio-

<sup>15</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

<sup>16</sup> RS **817.021.23**

<sup>17</sup> Cfr. nota ad art. 3 lett. d.



ne d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario che adempiono i criteri di cui all'articolo 4.

<sup>2</sup> L'UFAG può fissare, per i principi attivi, le seguenti condizioni e limitazioni:<sup>18</sup>

- a. il livello minimo di purezza del principio attivo;
- b. la natura e il tenore massimo di certe impurezze;
- c. le restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 7, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
- d. il tipo di preparato;
- e. le modalità e le condizioni di applicazione;
- f. la presentazione di ulteriori informazioni confermatrice qualora durante il processo di valutazione siano stabilite nuove prescrizioni o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche;
- g. l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio professionali e non professionali;
- h. l'indicazione di aree in cui l'uso di prodotti fitosanitari, inclusi quelli per il trattamento dei terreni contenenti il principio attivo, non può essere autorizzato o può essere autorizzato a determinate condizioni;
- i. la necessità d'imporre misure di riduzione del rischio e il monitoraggio dopo l'uso;
- j. qualsiasi altra condizione particolare, che scaturisca dalla valutazione d'informazioni rese disponibili nel contesto della presente ordinanza.

<sup>3</sup> Se un principio attivo soddisfa uno o più dei criteri supplementari di cui al numero 4 dell'allegato 2, è approvato come sostanza candidata alla sostituzione.

<sup>4</sup> I principi attivi designati come principi attivi a basso rischio secondo l'articolo 22 del regolamento CE/1107/2009<sup>19</sup> sono designati come tali nell'allegato 1. L'UFAG può designare altri principi attivi come principi attivi a basso rischio se:

- a. è prevedibile che i prodotti fitosanitari che contengono questi principi attivi presenteranno un basso rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente conformemente all'articolo 32; e
- b. questi principi attivi non sono classificati in una delle categorie di cui all'allegato 2 numero 5.

## **Art. 6** Domanda

<sup>1</sup> La domanda di approvazione di un principio attivo o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata al servizio d'omologazione dal fabbricante del principio attivo unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 mag. 2011, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU 2011 2401).

<sup>19</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

quanto previsto dall'articolo 7 capoversi 1 e 2 oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che il principio attivo soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4. Un'associazione di produttori può presentare una domanda congiunta. È fatto salvo l'articolo 16.

<sup>2</sup> Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 52, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente.

<sup>3</sup> Nel presentare la domanda, il richiedente allega, contestualmente, un elenco completo dei test e degli studi di cui all'articolo 7 capoverso 2 e un elenco delle eventuali domande di protezione delle relazioni ai sensi dell'articolo 46.

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione può esigere che il richiedente fornisca in formato elettronico l'elenco delle relazioni dei test e degli studi presentati in fase di domanda oltre che l'elenco delle relazioni dei testi e degli studi per i quali si richiede la protezione delle relazioni di cui all'articolo 46.

#### **Art. 7** Fascicoli

<sup>1</sup> Il fascicolo sintetico include quanto segue:

- a. le informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo su una coltura ampiamente diffusa; tali informazioni devono dimostrare che i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 sono soddisfatti; qualora le informazioni presentate riguardino una coltura non ampiamente diffusa, occorre giustificare tale scelta;
- b. per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al principio attivo, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi;
- c. per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario, le sintesi e i risultati dei test e degli studi, il nome del loro proprietario e il nome della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi, in quanto rilevanti per valutare il soddisfacimento dei criteri previsti dall'articolo 4 capoversi 2-5, relativamente a uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi ai fini degli impieghi di cui alla lettera a, tenendo conto del fatto che eventuali lacune nei dati figuranti nel fascicolo di cui al capoverso 2 del presente articolo, risultanti dalla serie limitata d'impieghi rappresentativi del principio attivo proposti, possono comportare l'imposizione di restrizioni nell'approvazione;
- d. per ciascun test o studio sugli animali vertebrati, una giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test sui vertebrati;
- e. un elenco di controllo che, considerando gli utilizzi richiesti, dimostri la completezza del fascicolo di cui al capoverso 2;

- f. le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima approvazione del principio attivo o per la modifica delle condizioni di approvazione;
- g. se del caso, una copia della domanda delle concentrazioni massime di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>20</sup> o una giustificazione per la mancata comunicazione di tale informazione;
- h. una valutazione di tutte le informazioni presentate.

<sup>2</sup> Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni dei test e degli studi che coprono tutte le informazioni di cui al capoverso 1 lettere b e c. Non contiene alcuna relazione di test o studi implicanti la somministrazione intenzionale del principio attivo o del prodotto fitosanitario a esseri umani.

<sup>3</sup> L'UFAG può stabilire la struttura del fascicolo sintetico e del fascicolo completo.

<sup>4</sup> I requisiti relativi ai dati di cui ai capoversi 1 e 2 contengono le condizioni relative ai principi attivi e ai prodotti fitosanitari di cui agli allegati 5 e 6. Il DFE può adattare detti allegati tenendo conto dei relativi requisiti internazionali, in particolare di quelli dell'Unione europea (UE).

<sup>5</sup> L'autore della domanda correda il fascicolo con la documentazione scientifica accessibile, convalidata dalla comunità scientifica e pubblicata nei dieci anni precedenti la data di presentazione del fascicolo, concernente gli effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio del principio attivo e dei relativi metaboliti.

#### **Art. 8** Riesame dei principi attivi approvati da parte del servizio d'omologazione

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione può riesaminare in qualsiasi momento un principio attivo approvato. Al momento della decisione sulla necessità del riesame tiene conto delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche e dei dati di controllo, anche nel caso in cui alla conclusione del riesame delle autorizzazioni ai sensi dell'articolo 29 capoverso 1 vi siano indicazioni che la realizzazione degli obiettivi stabiliti conformemente all'ordinanza del 28 ottobre 2009<sup>21</sup> sulla protezione delle acque (OPAc) è compromessa. Il servizio d'omologazione tiene conto delle decisioni dell'UE in materia.

<sup>2</sup> Se il servizio d'omologazione ha motivo di ritenere, alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, che il principio attivo non soddisfi più i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 o che non siano state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 5 capoverso 2 lettera f, il servizio d'omologazione informa il fabbricante del principio attivo e gli concede un termine per la presentazione di osservazioni.

<sup>20</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 feb. 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, GU L 70 del 16 mar. 2005, pag. 1, modificato da ultimo dalla direttiva 1097/2009/CE della Commissione del 16 nov. 2009, GU L 309 del 17 nov. 2009, pag. 6

<sup>21</sup> **RS 814.201**

<sup>3</sup> Se il servizio d'omologazione conclude che non sono più soddisfatti i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 o che non sono state fornite le informazioni ulteriori di cui all'articolo 5 capoverso 2 lettera f, propone al DFE di revocare l'approvazione o all'UFAG di modificare le condizioni o le restrizioni di cui all'articolo 5 capoverso 2.

#### **Art. 9** Rivalutazione dei principi attivi

<sup>1</sup> I principi attivi che sono parte integrante di uno o più prodotti fitosanitari autorizzati possono essere oggetto di rivalutazione.

<sup>2</sup> Il DFE, d'intesa con gli altri dipartimenti coinvolti e dopo aver sentito le cerchie interessate, iscrive nell'allegato 10 i principi attivi che devono essere rivalutati, tenendo conto del pertinente programma di verifica della Comunità europea.

<sup>3</sup> Il titolare di un'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo iscritto nell'allegato 10 deve presentare una domanda di rivalutazione all'UFAG, al più tardi tre mesi dopo l'iscrizione del principio attivo nell'allegato 10. Se il principio è oggetto di una rivalutazione da parte dell'UE, il termine è di sei mesi.

<sup>4</sup> La domanda deve essere corredata di tutti i documenti necessari per l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario contenente un nuovo principio attivo. Eventuali considerazioni e decisioni dell'UE devono essere allegate alla domanda, sempre che siano disponibili.

<sup>5</sup> In casi motivati, l'UFAG può concedere una proroga del termine di un massimo di sei mesi per completare il fascicolo. Se la sostanza è oggetto di una rivalutazione da parte dell'UE, il termine supplementare è di 12 mesi

<sup>6</sup> I servizi di valutazione valutano i fascicoli secondo l'articolo 24.

#### **Art. 10** Stralcio di principi attivi

<sup>1</sup> Il DFE stralcia un principio attivo dall'allegato 1 se:

- a. è stato iscritto nell'allegato 10 e non è stata presentata alcuna domanda di rivalutazione dello stesso;
- b. la documentazione presentata non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 21 né quelli dell'allegato 5;
- c. dalla rivalutazione del principio attivo risulta che non sono adempiuti i requisiti di cui all'articolo 17. Occorre prendere in considerazione i risultati della rivalutazione del principio attivo effettuata nell'UE.

<sup>2</sup> Il DFE può rinunciare allo stralcio di un principio attivo dall'allegato 1 qualora non esista un'alternativa alla sua utilizzazione per lottare contro un organismo nocivo e a condizione che, in condizioni d'uso conformi alle prescrizioni, non abbia alcun effetto nocivo sulla salute umana. In tal caso l'impiego di tale principio attivo sarà limitato a tale uso. L'approvazione dei principi attivi in questione è regolarmente riesaminata.

## Sezione 2: Approvazione dei fitoprotettori e sinergizzanti

### Art. 11 Criteri e procedure di approvazione

<sup>1</sup> I fitoprotettori e i sinergizzanti sono approvati se rispettano le condizioni dell'articolo 4.

<sup>2</sup> Gli articoli 5–10 si applicano per analogia.

<sup>3</sup> Il DFE può stabilire, negli allegati 5 e 6, criteri specifici concernenti il fascicolo da allegare alla domanda di approvazione di un fitoprotettore o di un sinergizzante.

### Art. 12 Fitoprotettori e sinergizzanti già immessi sul mercato

Il DFE può fissare un programma di riesame progressivo dei sinergizzanti e dei fitoprotettori già immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza. A tale scopo tiene conto del programma di rivalutazione dell'UE.

## Sezione 3: Coformulanti

### Art. 13

Il DFE include nell'allegato 3 i coformulanti che non possono essere introdotti in un prodotto fitosanitario. A tale scopo tiene conto delle relative decisioni dell'UE.

## Capitolo 3: Prodotti fitosanitari

### Sezione 1: Disposizioni generali

### Art. 14 Omologazione ai fini dell'immissione sul mercato

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario non può essere immesso sul mercato a meno che non sia stato omologato conformemente alla presente ordinanza.

<sup>2</sup> In deroga al capoverso 1, non è richiesta un'omologazione nei casi seguenti:

- a.<sup>22</sup> immissione sul mercato e uso di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo conformemente all'articolo 41; se i prodotti fitosanitari sono o contengono organismi, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 9 maggio 2012<sup>23</sup> sull'impiego confinato e dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>24</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente;
- b. produzione, stoccaggio o immissione sul mercato di prodotti fitosanitari destinati a essere utilizzati in uno Paese terzo.

<sup>22</sup> Nuovo testo giusta il n. 12 dell'all. 5 all'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

<sup>23</sup> RS 814.912

<sup>24</sup> RS 814.911

<sup>3</sup> 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.

#### **Art. 15**            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 2–4);
- b. l'omologazione in seguito all'iscrizione in un elenco di prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera (sezione 5);
- c. l'omologazione intesa a fronteggiare una situazione d'emergenza (sezione 6).

#### **Art. 16**            Domicilio, sede sociale o filiale in Svizzera

Può presentare domanda d'omologazione o essere titolare di un'autorizzazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera o è domiciliato in uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo che fissa la non applicazione di tali requisiti.

### **Sezione 2: Autorizzazione dei prodotti fitosanitari**

#### **Art. 17**            Condizioni

<sup>1</sup> Fatto salvo l'articolo 34, un prodotto fitosanitario è autorizzato soltanto se, conformemente ai principi uniformi di cui al capoverso 5, soddisfa le seguenti condizioni:

- a. i principi attivi, i fitoprotettori e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;
- b. il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante in esso contenuto ha origine diversa o ha la stessa origine ma ha subito modifiche nel processo o nel luogo di fabbricazione:
  1. le specifiche del principio attivo o del fitoprotettore o sinergizzante non divergono significativamente da quelle approvate ai sensi dell'articolo 5, e
  2. tale principio attivo, fitoprotettori o sinergizzanti non presentano effetti nocivi dovuti a impurezze, come definiti dall'articolo 4 capoversi 3 e 5 superiori a quelli che si sarebbero avuti se fossero stati prodotti con-

formemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo riguardante l'approvazione;

- c. i coformulanti in esso contenuti non sono riportati nell'allegato 3;
- d. la sua formulazione tecnica è tale che l'esposizione dell'utilizzatore e altri rischi sono per quanto possibile limitati senza compromettere il funzionamento del prodotto;
- e. alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, esso soddisfa le condizioni previste dall'articolo 4 capoverso 5;
- f. è possibile determinare con metodi adeguati la natura e la quantità dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurezze e dei coformulanti rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- g. i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente, con adeguati limiti d'individuazione sui relativi campioni;
- h. le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per un uso e uno stoccaggio appropriati;
- i. per i vegetali o i prodotti vegetali utilizzati, se del caso, come colture destinate alla produzione di alimenti per l'uomo o per gli animali, le concentrazioni massime dei residui derivanti dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente all'OSoE<sup>25</sup> o all'ordinanza del 26 maggio 1999<sup>26</sup> sugli alimenti per animali.

<sup>2</sup> Il richiedente deve dimostrare che i requisiti previsti dal capoverso 1 lettere a–h sono soddisfatti.

<sup>3</sup> Il rispetto dei requisiti di cui al capoverso 1 lettera b e lettere d–h, è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti, effettuati in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali pertinenti rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni d'uso.

<sup>4</sup> Riguardo al capoverso 1 lettera f, l'UFAG può definire metodi armonizzati tenendo conto, a tal fine, di quelli adottati dall'UE.

<sup>5</sup> I principi uniformi di valutazione e autorizzazione dei prodotti fitosanitari sono fissati nell'allegato 9 e precisano i criteri di cui al capoverso 1. Il DFE può adattare l'allegato 9.

<sup>6</sup> In fase di valutazione dei prodotti fitosanitari bisogna considerare l'interazione tra il principio attivo, i fitoprotettori, i sinergizzanti e i coformulanti.

<sup>7</sup> Un prodotto fitosanitario, inoltre, è autorizzato solo se:

<sup>25</sup> RS 817.021.23

<sup>26</sup> RS 916.307

- a. non contiene organismi considerati organismi alloctoni invasivi ai sensi dell'articolo 3 lettera h OEDA<sup>27</sup> o che figurano nell'allegato 2 OEDA;
- b. l'identità e le proprietà biologiche dei microrganismi e macrorganismi in esso contenuti sono sufficientemente conosciuti;
- c. non contiene una miscela di principi attivi per combattere gruppi diversi di organismi nocivi, quali insetti, funghi o malerbe.

<sup>8</sup> Per i prodotti per il trattamento delle sementi e i prodotti fitosanitari utilizzati nella foresta per trattare il legno abbattuto si possono prevedere deroghe ai requisiti di cui al capoverso 7 lettera c.

<sup>9</sup> I prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati sono autorizzati soltanto se adempiono i requisiti dell'OEDA.

<sup>10</sup> L'UFAG può negare l'autorizzazione o vincolarla a oneri o a condizioni se risulta necessario adottare le misure preventive secondo l'articolo 148a LAgr.

<sup>11</sup> Il servizio d'omologazione può autorizzare per due anni al massimo un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo che non figura ancora nell'allegato 1, se tale prodotto adempie i requisiti dei capoversi 1 lettere b-i, 5 e 9; sono esclusi i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi patogeni. Esso fornisce previamente all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), per parere, i documenti pertinenti nonché le conclusioni della sua valutazione.

#### **Art. 18**           Contenuto dell'autorizzazione

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione decide in merito all'autorizzazione mediante decisione.

<sup>2</sup> L'autorizzazione stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (p. es. ferrovie, spazi pubblici, magazzini) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario.

<sup>3</sup> L'autorizzazione precisa i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti comprendono almeno le condizioni d'uso da soddisfare per rispettare le condizioni e le restrizioni previste dall'articolo 5 capoverso 2.

<sup>4</sup> L'autorizzazione contiene una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini dell'applicazione della direttiva 1999/45/CE<sup>28</sup>.

<sup>5</sup> 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 espresso in unità metriche e il tipo di preparazione del prodotto fitosanitario;

<sup>27</sup> RS 814.911

<sup>28</sup> Cfr. nota ad art. 3 lett. d



- d. per i microrganismi e i macrorganismi, l'identità e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità adeguate;
- e. la durata di validità dell'autorizzazione;
- f. il numero federale di autorizzazione.

<sup>6</sup> Se del caso, i requisiti di cui al capoverso 3 includono altresì:

- a. la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione;
- b. il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto;
- c. il numero massimo di applicazioni all'anno;
- d. le restrizioni concernenti la distribuzione e l'uso del prodotto fitosanitario, al fine di proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori, degli astanti, dei residenti, dei consumatori o dei lavoratori interessati o l'ambiente; l'inclusione di tale restrizione è indicata sull'etichetta;
- e. l'indicazione di categorie di utilizzatori, ad esempio professionali o non professionali;
- f. l'intervallo tra le applicazioni;
- g. l'intervallo di rientro.

<sup>7</sup> L'autorizzazione vale per il titolare menzionato nella decisione e non è trasferibile.

#### **Art. 19**           Durata

L'autorizzazione è rilasciata per dieci anni; è fatto salvo l'articolo 29.

#### **Art. 20**           Certificati

<sup>1</sup> Su domanda del titolare dell'autorizzazione, il servizio d'omologazione può confermare l'autorizzazione d'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario in Svizzera rilasciando un certificato.

<sup>2</sup> Su domanda del titolare dell'autorizzazione, il servizio d'omologazione può confermare mediante un certificato d'esportazione che un determinato prodotto fitosanitario è fabbricato in Svizzera. A tal fine sente previamente il parere della Segreteria di Stato dell'economia (SECO), sempre che ne sia interessata la sua sfera di competenze.

### **Sezione 3: Procedura**

#### **Art. 21**           Domanda di autorizzazione o modifica di un'autorizzazione

<sup>1</sup> Il richiedente che desideri immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presenta al servizio d'omologazione una domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione, personalmente o per il tramite di un rappresentante.

<sup>2</sup> La domanda include:

- 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. un elenco degli usi previsti;
  - f. se del caso, una copia delle eventuali autorizzazioni già rilasciate per il prodotto fitosanitario in questione in uno Stato membro dell'UE;
  - g. se del caso, una copia delle conclusioni dello Stato membro dell'UE che abbia valutato l'equivalenza dei principi attivi, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti utilizzati.
- <sup>3</sup> Alla domanda è allegato quanto segue:
- a. per il prodotto fitosanitario in questione, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario;
  - b. per ogni principio attivo, fitoprotettore e sinergizzante contenuto nel prodotto fitosanitario, un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al principio attivo, al fitoprotettore e al sinergizzante;
  - c. per ciascun test o studio sugli animali vertebrati, una giustificazione delle misure prese per evitare la sperimentazione animale e la duplicazione di test su vertebrati;
  - d. le ragioni per le quali le relazioni dei test e degli studi presentate sono necessarie per la prima autorizzazione o per la modifica delle condizioni dell'autorizzazione;
  - e. se del caso, una copia della domanda delle concentrazioni massime di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>29</sup> o una giustificazione per la mancata comunicazione di tali informazioni;
  - f. se pertinente per la modifica di un'autorizzazione, una valutazione di tutte le informazioni presentate ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 lettera h;
  - g. una bozza di etichetta.

<sup>4</sup> Gli altri requisiti relativi ai documenti da allegare alla domanda sono retti dall'allegato 6.

<sup>5</sup> Se un prodotto fitosanitario contiene principi attivi non ancora iscritti nell'allegato 1 o se i dati concernenti i principi attivi, i fitoprotettori o i sinergizzanti sono protetti ai sensi dell'articolo 46, devono essere presentati i documenti secondo l'allegato 5.

<sup>29</sup> Cfr. nota ad art. 7 cpv. 1 lett. g

<sup>6</sup> Nei singoli casi, il servizio d'omologazione può stabilire altri requisiti in merito ai documenti da allegare alla domanda.

<sup>7</sup> Il servizio d'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.

<sup>8</sup> Per la domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, si applicano inoltre i requisiti di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 OEDA<sup>30</sup>.

<sup>9</sup> La documentazione allegata alla domanda deve essere presentata:

- 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.

<sup>10</sup> Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 52, che talune informazioni, comprese certe parti del fascicolo, siano tenute riservate, e le separa fisicamente. Nello stesso tempo, presenta l'elenco completo degli studi di cui all'articolo 7 capoverso 2 e un elenco delle relazioni dei test e degli studi per cui viene richiesta la protezione delle relazioni conformemente all'articolo 46.

<sup>11</sup> A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni, il servizio d'omologazione decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

<sup>12</sup> Su richiesta, il richiedente fornisce campioni del prodotto fitosanitario e i metodi di analisi dei suoi ingredienti.

<sup>13</sup> Il servizio d'omologazione può esigere che il richiedente fornisca in formato elettronico l'elenco delle relazioni dei test e degli studi presentate in fase di domanda oltre che l'elenco delle relazioni dei test e degli studi per le quali si richiede la protezione delle relazioni di cui all'articolo 46.

## **Art. 22** Esenzione dall'obbligo di presentazione degli studi

<sup>1</sup> I richiedenti sono esentati dall'obbligo di fornire le relazioni dei test e degli studi di cui all'articolo 21 capoverso 3, se il servizio d'omologazione dispone delle relazioni dei test e degli studi in questione e i richiedenti dimostrano di aver ottenuto l'accesso conformemente all'articolo 46 oppure che l'eventuale periodo di protezione delle relazioni è scaduto.

<sup>2</sup> Tuttavia, i richiedenti cui si applica il capoverso 1 sono tenuti a fornire le seguenti informazioni:

- a. tutti i dati necessari per l'identificazione del prodotto fitosanitario, compresa la sua composizione completa, nonché una dichiarazione secondo cui non vengono utilizzati coformulanti che figurano nell'allegato 3;
- b. le informazioni necessarie per identificare il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, se sono stati approvati, e per stabilire se le condizioni per l'approvazione siano rispettate e se siano conformi all'articolo 17 capoverso 1 lettera b);
- c. su richiesta del servizio d'omologazione, i dati necessari per dimostrare che il prodotto fitosanitario ha effetti comparabili a quelli del prodotto fitosanitario ai cui dati protetti i richiedenti comprovano di avere accesso.

**Art. 23** Controllo della completezza del fascicolo e trasmissione dei documenti

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione controlla che la domanda sia completa.

<sup>2</sup> Il servizio d'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 d'omologazione respinge la domanda.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione trasmette la domanda e la documentazione determinante ai servizi di valutazione.

<sup>4</sup> Qualora si tratti di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, il servizio d'omologazione conduce la procedura di omologazione tenendo conto dell'OEDA<sup>31</sup>.

<sup>5</sup> Qualora si tratti di un prodotto fitosanitario contenente o costituito da organismi patogeni non geneticamente modificati, la pubblicazione, la consultazione dei documenti non confidenziali nonché la procedura sono rette dagli articoli 42 e 43 OEDA, sempre che tali organismi non figurino nell'allegato 1.

**Art. 24** Valutazione del fascicolo

<sup>1</sup> I servizi di valutazione esaminano se i presupposti di cui all'articolo 17 sono adempiuti e valutano i documenti avvalendosi dei criteri di cui all'allegato 9.

<sup>2</sup> Per l'esame di un principio attivo, di un sinergizzante o di un fitoprotettore già approvato dall'UE, il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione tengono conto dei risultati della valutazione dell'EFSA, delle considerazioni e delle decisioni dell'UE sull'approvazione di tali sostanze e delle considerazioni e decisioni degli Stati membri sull'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze, sempre che tali documenti siano a disposizione del servizio d'omologazione o siano portati a sua conoscenza.

<sup>3</sup> Nel quadro dell'esame della domanda, il servizio d'omologazione può effettuare o far effettuare esperimenti o altri rilevamenti.

<sup>31</sup> RS 814.911

<sup>4</sup> I servizi di valutazione comunicano al servizio d'omologazione il risultato della loro valutazione.

**Art. 25** Informazioni complementari

Il servizio d'omologazione esige dal richiedente campioni o informazioni complementari, compresi i dati e i risultati di esperimenti supplementari, qualora dall'esame del fascicolo risulti che tali informazioni complementari sono necessarie.

**Art. 26** Termini

<sup>1</sup> I termini per l'esame dei fascicoli sono retti dall'ordinanza del 17 novembre 1999<sup>32</sup> concernente termini ordinatori per l'esame delle domande nelle procedure di prima istanza del diritto dell'economia.

<sup>2</sup> Se il servizio d'omologazione esige che il fascicolo sia completato, la decorrenza dei termini è sospesa fino alla presentazione dei documenti richiesti.

**Art. 27** 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 campioni devono essere conservati soltanto finché il loro stato ne consente una valutazione.

**Art. 28** Rinnovo

<sup>1</sup> L'autorizzazione può essere rinnovata.

<sup>2</sup> La domanda di rinnovo di un'autorizzazione deve essere presentata al servizio d'omologazione due anni prima della scadenza della durata di validità. Il richiedente fornisce le seguenti informazioni:

- a. una copia dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario;
- b. qualsiasi informazione nuova richiesta in seguito a modifiche dei requisiti o dei criteri relativi ai dati;
- c. la prova che le nuove informazioni presentate sono il risultato di requisiti o criteri relativi ai dati che non erano applicabili al momento dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario o che sono necessari per modificare le condizioni di approvazione;
- d. qualsiasi informazione necessaria per dimostrare che il prodotto fitosanitario rispetta i requisiti riguardanti l'approvazione del principio attivo, del fitoprotettore o del sinergizzante in esso contenuto;
- e. una relazione sulle informazioni relative al monitoraggio, se l'autorizzazione era sottoposta a monitoraggio.

<sup>3</sup> Le informazioni di cui all'articolo 22 capoverso 2 lettere a e b devono essere presentate da ciascun titolare di un'autorizzazione al momento del rinnovo della stessa.

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione verifica se sono adempiuti i presupposti per l'autorizzazione. Se del caso, chiede ulteriori informazioni, inclusi i risultati di altri esperimenti o test necessari per valutare la sicurezza del prodotto fitosanitario e la sua idoneità.

<sup>5</sup> Il servizio d'omologazione non accorda il rinnovo se le condizioni di autorizzazione non sono adempiute o le informazioni supplementari non sono fornite entro i termini.

<sup>6</sup> Il servizio d'omologazione può prorogare la vecchia autorizzazione fino alla decisione definitiva di rinnovo.

#### **Art. 29** Revoca o modifica di un'autorizzazione

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione può riesaminare un'autorizzazione in qualunque momento, qualora vi sia motivo di ritenere che uno dei requisiti previsti dall'articolo 17 non sia più rispettato. Il servizio d'omologazione riesamina un'autorizzazione qualora concluda che sia compromessa la realizzazione degli obiettivi dell'OPAc<sup>33</sup>.

<sup>2</sup> Se il servizio d'omologazione intende revocare o modificare un'autorizzazione ne informa il titolare e dà a questi la possibilità di presentare osservazioni o ulteriori informazioni.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione revoca o modifica l'autorizzazione, a seconda dei casi, se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 17 non sono, o non sono più, rispettati;
- b. sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata concessa l'autorizzazione;
- c. non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
- d. in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, le modalità d'uso e i quantitativi impiegati possono essere modificati; o
- e. il titolare dell'autorizzazione non adempie gli obblighi derivanti dalla presente ordinanza;
- f. sono soddisfatte le condizioni per adottare misure preventive ai sensi dell'articolo 148a LAgr.

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione può riesaminare in qualsiasi momento i prodotti fitosanitari contenenti un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante per il quale l'UE ha fissato condizioni o restrizioni in fase di approvazione o di rinnovo dell'approvazione. Esso richiede al titolare dell'autorizzazione i dati necessari alla valutazione dei relativi requisiti o limitazioni, comprese le pertinenti informazioni relative al principio attivo, al fitoprotettore o al sinergizzante, e ne stabilisce un termine di consegna. Se giustificato, può modificare o revocare un'autorizzazione o

<sup>33</sup> RS 814.201

vincolarla a nuovi oneri direttamente sulla base dei risultati disponibili della procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione dell'UE.

<sup>5</sup> Il servizio d'omologazione procede al riesame di cui al capoverso 4 attribuendo priorità alle sostanze per le quali le condizioni e le restrizioni fissate dall'UE in fase di approvazione riguardano la protezione delle acque sotterranee.

**Art. 30** Revoca o modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare della stessa

<sup>1</sup> Un'autorizzazione può essere revocata o modificata, su richiesta del titolare della stessa, il quale motiva la sua domanda.

<sup>2</sup> Le modifiche possono essere concesse soltanto ove sia accertato per queste domande e conformemente alla procedura di cui agli articoli 23 e 24, che continuano a essere rispettati i requisiti di cui all'articolo 17.

**Art. 31** Termine in caso di revoca

<sup>1</sup> Se revoca o non rinnova un'autorizzazione e le ragioni della revoca o del non rinnovo non sono connesse a un potenziale effetto pericoloso ritenuto inaccettabile, il servizio d'omologazione può concedere un termine per l'immissione sul mercato delle scorte esistenti.

<sup>2</sup> Il termine per l'immissione sul mercato delle scorte esistenti del prodotto fitosanitario in questione è di 12 mesi al massimo.

<sup>3</sup> In caso di revoca dell'autorizzazione o di non rinnovo a causa di preoccupazioni immediate concernenti la salute umana o animale o l'ambiente, i prodotti fitosanitari in questione sono ritirati immediatamente dal mercato.

## Sezione 4: Casi particolari

**Art. 32** Prodotti fitosanitari a basso rischio

<sup>1</sup> Se tutti i principi attivi contenuti in un prodotto fitosanitario sono principi attivi a basso rischio secondo l'articolo 5 capoverso 4, questo prodotto è autorizzato come prodotto fitosanitario a basso rischio a condizione che non si rivelino necessarie misure specifiche di riduzione dei rischi in seguito alla valutazione dei rischi. Il prodotto fitosanitario deve inoltre adempiere le condizioni seguenti:

- a. i principi attivi, fitoprotettori e sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati secondo il capitolo 2;
- b. non contiene sostanze preoccupanti;
- c. è sufficientemente efficace;
- d. non provoca sofferenze o dolori inaccettabili agli animali vertebrati da combattere;
- e. è conforme ai requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettere b, c e f-i.

<sup>2</sup> Chiunque chieda l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a basso rischio deve dimostrare che esso adempie le condizioni di cui al capoverso 1 e deve allegare alla domanda un fascicolo completo e un fascicolo sintetico per ciascun punto dei requisiti in materia di dati applicabili al principio attivo e al prodotto fitosanitario. È fatto salvo l'articolo 22.

### **Art. 33** Sementi trattate

<sup>1</sup> È vietata l'importazione come merce commerciabile di sementi trattate con principi attivi non autorizzati in Svizzera per l'impiego previsto.

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione può concedere deroghe per quanto i prodotti in questione siano autorizzati nell'UE. Esso emana una decisione generale che viene pubblicata nel Foglio federale. Quest'ultima è di regola limitata a un anno.

<sup>3</sup> Oltre alle disposizioni dell'ordinanza del 7 dicembre 1998<sup>34</sup> sulle sementi concernenti la caratterizzazione, l'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate comprendono la denominazione del prodotto fitosanitario con il quale le sementi sono state conciate, le denominazioni dei principi attivi presenti nel prodotto, le frasi tipo per le precauzioni da prendere ai sensi della direttiva 1999/45/CE<sup>35</sup> e, se del caso, le misure di riduzione del rischio indicate nell'autorizzazione per tale prodotto.

### **Art. 34** Valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione

<sup>1</sup> Quando esaminano una domanda di autorizzazione riguardante un prodotto fitosanitario contenente un principio attivo approvato come sostanza candidata alla sostituzione, i servizi di valutazione eseguono una valutazione comparativa. Il servizio d'omologazione non autorizza o limita l'uso in una determinata coltura di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione qualora, dalla valutazione comparativa tra rischio e beneficio a norma dell'allegato 4, risulti che:

- a. per gli impieghi specificati nella domanda esiste già un prodotto fitosanitario autorizzato oppure un metodo di prevenzione o di lotta non chimico, significativamente più sicuro per la salute umana o degli animali o per l'ambiente;
- b. la sostituzione mediante i prodotti fitosanitari o i metodi di prevenzione o di lotta non chimici di cui alla lettera a non comporta notevoli svantaggi economici o pratici e presenta effetti comparabili sull'organismo bersaglio;
- c. la diversità chimica dei principi attivi, se del caso, o i metodi e le pratiche di gestione delle colture e di prevenzione delle specie nocive sono adeguati a ridurre al minimo la comparsa di resistenze nell'organismo bersaglio; e
- d. sono prese in considerazione le conseguenze sulle autorizzazioni per usi minori.

<sup>34</sup> RS 916.151

<sup>35</sup> Cfr. nota ad art. 3 lett. d



<sup>2</sup> In deroga al capoverso 1, un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione è autorizzato senza valutazione comparativa nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'utilizzo pratico del prodotto in questione. Tali autorizzazioni sono concesse una volta per un periodo non superiore a cinque anni.

<sup>3</sup> Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza candidata alla sostituzione, il servizio di valutazione effettua la valutazione comparativa prevista nel capoverso 1 regolarmente e al più tardi all'atto del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione. In base ai risultati di tale valutazione comparativa, il servizio di valutazione mantiene, revoca o modifica l'autorizzazione.

<sup>4</sup> Qualora il servizio d'omologazione decida di revocare o modificare un'autorizzazione, conformemente al capoverso 3, tale revoca o modifica entra in vigore tre anni dopo la decisione oppure alla fine del periodo di approvazione della sostanza candidata alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima.

<sup>5</sup> Salvo se altrimenti specificato, si applicano tutte le disposizioni della presente ordinanza concernenti le autorizzazioni.

<sup>6</sup> Il DFE può adattare la procedura di valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario prevista nell'allegato 4 per prendere in considerazione la sua evoluzione a livello internazionale.

#### **Art. 35**            Uso minore

<sup>1</sup> Se la domanda d'autorizzazione riguarda un uso minore, il servizio d'omologazione può rinunciare all'esame dei requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettere b–g e capoversi 2 e 3 e autorizzare il prodotto fitosanitario se:

- a. il prodotto fitosanitario è autorizzato, per gli usi minori previsti, in uno Stato membro dell'UE in cui predominano condizioni agronomiche, climatiche e ambientali comparabili; oppure
- b. in Svizzera esiste già un'omologazione per usi analoghi.

<sup>2</sup> La domanda deve esporre i requisiti per un uso minore e contenere unicamente le indicazioni di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–d. Nei casi di cui al capoverso 1 lettera a deve inoltre comprovare che il prodotto fitosanitario è autorizzato per il relativo uso minore in uno Stato membro dell'UE.

<sup>3</sup> Il servizio d'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 17 non sono adempiuti.

<sup>4</sup> Il presente articolo non si applica agli organismi geneticamente modificati.

## **Sezione 5: Omologazione in seguito all'iscrizione in un elenco di prodotti fitosanitari omologati all'estero che corrispondono ai prodotti fitosanitari autorizzati in Svizzera**

### **Art. 36** Elenco dei prodotti fitosanitari

<sup>1</sup> Il servizio d'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 considerati omologati.

<sup>2</sup> Un prodotto fitosanitario omologato all'estero è iscritto nell'elenco se:

- a. in Svizzera è autorizzato un prodotto che presenta proprietà determinanti analoghe, segnatamente lo stesso tenore di principi attivi, e appartiene allo stesso tipo di preparato;
- b. il prodotto fitosanitario è stato 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. il prodotto fitosanitario non è o non contiene microrganismi o macrorganismi patogeni o geneticamente modificati; e
- d. il titolare dell'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in Svizzera (prodotto di riferimento) non ha saputo accertare in maniera plausibile che tale prodotto è ancora oggetto di una protezione brevettuale e, qualora lo sia, che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è stato immesso sul mercato senza il consenso del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 27b LAgri;
- e. il titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario autorizzato in Svizzera, per il quale esiste una relazione protetta conformemente all'articolo 46, non ha potuto accertare in maniera plausibile che il prodotto omologato all'estero è stato immesso sul mercato senza il consenso di uno dei suoi rappresentanti all'estero.

<sup>3</sup> Le domande d'iscrizione nell'elenco devono essere presentate al servizio d'omologazione, corredate delle informazioni di cui al numero 2 dell'allegato 2 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>36</sup> sui prodotti chimici (OPChim). Se del caso, il servizio d'omologazione può richiedere informazioni supplementari.

### **Art. 37** Procedura

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione verifica se le condizioni sono adempiute. 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.

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione concede un termine di 60 giorni al titolare dell'autorizzazione relativa al prodotto di riferimento per accertare in maniera plausibile:

<sup>36</sup> RS 813.11

- a. l'esistenza di una protezione brevettuale di tale prodotto;
- b. qualora questa sussista, che il prodotto fitosanitario omologato all'estero è immesso sul mercato all'estero senza il consenso del titolare del brevetto ai sensi dell'articolo 27b LAgr; e
- c. se esiste una relazione protetta per questo prodotto conformemente all'articolo 46, che il prodotto omologato all'estero è messo in circolazione senza il consenso di uno dei suoi rappresentanti o fornitori all'estero.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione iscrive il prodotto fitosanitario nell'elenco mediante decisione generale.

<sup>4</sup> 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 del titolare dell'autorizzazione estera;
- d. le prescrizioni circa lo stoccaggio 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 d'omologazione del prodotto fitosanitario;
- h. se del caso, il numero d'omologazione attribuito nel Paese d'origine.

<sup>5</sup> I dati relativi all'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e alle sue condizioni d'uso sono quelli del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Svizzera. Sono indicati sul foglio illustrativo fornito dal servizio d'omologazione e pubblicato ai sensi dell'articolo 45. In caso di modifica dell'utilizzabilità o delle condizioni d'uso del prodotto di riferimento, sono modificati automaticamente.

### **Art. 38** Stralcio dall'elenco

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione decide lo stralcio di un prodotto fitosanitario dall'elenco se:

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

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione può stralciare un prodotto fitosanitario se le condizioni di cui all'articolo 36 non sono più adempiute.

<sup>3</sup> Se i motivi dello stralcio non sono legati a un potenziale effetto pericoloso giudicato inaccettabile, il servizio d'omologazione può accordare un termine per l'immissione sul mercato delle scorte esistenti non superiore a 12 mesi.

**Art. 39** Obbligo di annuncio

<sup>1</sup> Chiunque importi un prodotto fitosanitario incluso nell'elenco di cui all'articolo 36 deve annunciarlo all'autorità competente entro tre mesi dalla prima immissione sul mercato.

<sup>2</sup> Il contenuto e la forma dell'annuncio sono disciplinati negli articoli 64–66 (OPChim<sup>37</sup>).

<sup>3</sup> L'obbligo di annuncio di cui al capoverso 1 non si applica ai prodotti fitosanitari importati dai consumatori finali.

**Sezione 6: Omologazione in situazione d'emergenza****Art. 40**

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione può autorizzare prodotti fitosanitari in deroga alle sezioni 2–4 per un uso limitato e controllato, ove tale misura sembri necessaria a causa di un pericolo fitosanitario che non può essere contenuto in nessun altro modo.

<sup>2</sup> Può omologare prodotti fitosanitari se ritiene che essi adempiano i requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettera e e i, qualora si tratti di organismi, e che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 17 capoverso 7 lettera b; tiene conto di fatti e dati generalmente conosciuti.

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

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione emette una decisione generale che viene pubblicata nel Foglio federale.

<sup>5</sup> L'autorizzazione è rilasciata al massimo per un anno. Può essere rinnovata.

<sup>6</sup> Il servizio d'omologazione informa le autorità esecutive cantonali delle omologazioni accordate per far fronte a situazioni d'emergenza.

**Sezione 7: Ricerca e sviluppo****Art. 41** Esperimenti e test a fini di ricerca e sviluppo

<sup>1</sup> Gli esperimenti e i test a fini di ricerca o sviluppo che comportano il rilascio nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non omologato o l'impiego non autorizzato di un prodotto fitosanitario possono essere effettuati solo se il servizio d'omologazione ha valutato i dati disponibili e concesso un permesso per scopi sperimentali. Detto permesso può limitare le quantità da utilizzare e le aree da trattare nonché imporre condizioni ulteriori per evitare effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o effetti negativi inaccettabili sull'ambiente, ad esempio la necessità

<sup>37</sup> RS 813.11

d'impedire che nella catena alimentare entrino mangimi e alimenti contenenti residui, a meno che non siano già state stabilite concentrazioni massime nell'OSoE<sup>38</sup>.

<sup>2</sup> La domanda è presentata al servizio d'omologazione ed è accompagnata da un fascicolo contenente tutti i dati disponibili che consentano di valutare i possibili effetti sulla salute umana o degli animali o il possibile impatto sull'ambiente.

<sup>3</sup> Il capoverso 2 non si applica se il servizio d'omologazione ha concesso all'interessato il diritto di condurre taluni esperimenti e test e ha stabilito le condizioni in cui si devono svolgere gli esperimenti e i test.

<sup>4</sup> In caso di esperimenti con organismi geneticamente modificati o patogeni che sottostanno alle norme d'autorizzazione di cui all'OEDA<sup>39</sup>, la procedura di autorizzazione è retta dall'OEDA.

<sup>5</sup> Se si prevedono esperimenti con macroorganismi per i quali la procedura di autorizzazione non è retta dal capoverso 4, il servizio d'omologazione consulta l'UFAM prima di emettere la propria decisione.

#### **Art. 42**            Obbligo di registrazione

<sup>1</sup> Chiunque utilizzi prodotti fitosanitari non omologati ai fini della ricerca e dello sviluppo deve registrare:

- 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.

<sup>2</sup> Su richiesta, tali informazioni devono essere messe a disposizione del servizio d'omologazione.

### **Sezione 8: Permesso di vendita**

#### **Art. 43**

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario autorizzato per il quale sia stato concesso un permesso di vendita può essere immesso sul mercato con il nome del titolare del permesso di vendita o con un nome commerciale diverso da quello del prodotto fitosanitario autorizzato. Il permesso di vendita vale soltanto per gli usi indicati nell'autorizzazione.

<sup>38</sup> RS 817.021.23

<sup>39</sup> RS 814.911

<sup>2</sup> Il permesso di vendita è rilasciato se il titolare dell'autorizzazione ha dichiarato il proprio consenso. Al permesso viene assegnato un numero federale d'omologazione.

<sup>3</sup> Il permesso di vendita scade con l'estinguersi dell'autorizzazione oppure con la revoca del consenso del titolare dell'autorizzazione. In caso di revoca del consenso, il titolare dell'autorizzazione informa il servizio d'omologazione.

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

## Sezione 9: Informazioni

### Art. 44      Obblighi del titolare dell'autorizzazione

<sup>1</sup> Il titolare di un'autorizzazione relativa a un prodotto fitosanitario notifica immediatamente al servizio d'omologazione qualsiasi informazione nuova concernente tale prodotto, il principio attivo, i relativi metaboliti, un fitoprotettore, un sinergizzante o un coformulante contenuti nel prodotto, sulla cui base si possa ritenere che il prodotto fitosanitario non soddisfi più i criteri di cui all'articolo 4 e all'articolo 17. Notifica, in particolare, gli effetti potenzialmente nocivi del prodotto fitosanitario in questione, o dei residui di un principio attivo, dei relativi metaboliti, di un fitoprotettore, di un sinergizzante o di un coformulante in esso contenuti, sulla salute umana o degli animali o sulle acque sotterranee, nonché i loro effetti potenzialmente inaccettabili su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente. A tal fine, il titolare dell'autorizzazione registra e riferisce tutte le possibili reazioni indesiderabili negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente connesse con l'uso del prodotto fitosanitario. L'obbligo di notifica riguarda anche le informazioni pertinenti sulle decisioni o valutazioni delle organizzazioni internazionali o degli organi pubblici che autorizzano i prodotti fitosanitari o i principi attivi nei Paesi terzi.

<sup>2</sup> La notifica comporta una valutazione che stabilisce se e in che modo le nuove informazioni indichino che il prodotto fitosanitario o il principio attivo, i relativi metaboliti, un fitoprotettore, un sinergizzante o un coformulante non soddisfano più i criteri previsti, rispettivamente, dall'articolo 4 e dall'articolo 17.

<sup>3</sup> Il titolare di un'autorizzazione informa inoltre il servizio d'omologazione riguardo alle modifiche relative all'origine o alla composizione di un principio attivo, un fitoprotettore, un sinergizzante o un prodotto fitosanitario.

<sup>4</sup> Il titolare di un'autorizzazione comunica annualmente al servizio d'omologazione qualsiasi informazione di cui disponga circa la mancanza dell'efficacia prevista, l'insorgere di una resistenza e qualsiasi effetto inatteso su vegetali, prodotti vegetali o sull'ambiente.

<sup>5</sup> Il titolare di un'autorizzazione comunica al servizio d'omologazione qualsiasi modifica che implichi una variazione di classificazione e di etichettatura del prodotto fitosanitario conformemente alla direttiva 1999/45/CE<sup>40</sup>.

<sup>40</sup> Cfr. nota ad art. 3 lett. d

**Art. 45** Informazione al pubblico

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari autorizzati o ritirati conformemente alla presente ordinanza e per i prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso un permesso di vendita, il servizio d'omologazione rende elettronicamente accessibili al pubblico informazioni che contengono almeno quanto segue:

- a. il nome o la ragione sociale del titolare dell'autorizzazione e il numero d'omologazione;
- b. il nome commerciale del prodotto;
- c. il tipo di preparato;
- d. il nome e la quantità di ogni principio attivo, fitoprotettore o sinergizzante contenuto nel prodotto;
- e. la classificazione, le frasi di rischio e i consigli di prudenza, conformemente alla direttiva 1999/45/CE<sup>41</sup>;
- f. l'uso o gli usi per cui è autorizzato il prodotto;
- g. l'elenco degli usi minori di cui all'articolo 35;
- h. le condizioni d'uso secondo l'articolo 18 capoversi 3 e 6.

<sup>2</sup> Le informazioni di cui al capoverso 1 devono essere facilmente accessibili e aggiornate almeno una volta ogni tre mesi. Non devono contenere informazioni confidenziali.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione può pubblicare una breve presentazione dei possibili usi dei prodotti fitosanitari e delle loro proprietà. La presentazione non deve contenere dati confidenziali.

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione informa, in collaborazione con le Stazioni federali di ricerche agronomiche, le competenti autorità cantonali e le cerchie agricole interessate sulle novità concernenti le omologazioni nonché su proprietà e uso dei prodotti fitosanitari.

## **Capitolo 4: Relazioni di precedenti domande e durata della protezione delle relazioni**

**Art. 46** Protezione delle relazioni

<sup>1</sup> Le relazioni dei test e degli studi beneficiano della protezione delle relazioni, alle condizioni stabilite nel presente articolo.

<sup>2</sup> La protezione si applica alle relazioni dei test e degli studi concernenti il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, i coadiuvanti e il prodotto fitosanitario di cui all'articolo 7 capoverso 2 quando sono presentate da chi richiede un'autorizzazione (il primo richiedente), purché tali relazioni siano:

<sup>41</sup> Cfr. nota ad art. 3 lett. d

- a. necessarie per l'autorizzazione, o per la modifica di un'autorizzazione, in modo da consentire l'uso del prodotto su un'altra coltura; e
- b. riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

<sup>3</sup> Le relazioni protette non possono essere usate dal servizio d'omologazione a vantaggio di altri richiedenti di autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari, fitoprotettori, sinergizzanti e coadiuvanti, salvo il disposto del capoverso 7 del presente articolo o dell'articolo 50.

<sup>4</sup> Il periodo di protezione delle relazioni è di dieci anni a decorrere dalla data della prima autorizzazione di un prodotto fitosanitario per la cui valutazione sono stati impiegati detti dati, salvo il disposto del capoverso 7 del presente articolo o dell'articolo 50. Detto periodo è esteso a 13 anni per i prodotti fitosanitari a basso rischio.

<sup>5</sup> Detto periodo è prorogato di tre mesi per ciascuna estensione dell'autorizzazione per usi minori ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera x, tranne laddove tale estensione si basi su estrapolazioni, se le domande relative a tali autorizzazioni sono presentate dal titolare dell'autorizzazione al più tardi entro cinque anni dalla data della prima autorizzazione. Il periodo totale di protezione delle relazioni non può, in alcun caso, essere superiore a 13 anni. Per i prodotti fitosanitari a basso rischio il periodo totale di protezione delle relazioni non può, in alcun caso, essere superiore a 15 anni.

<sup>6</sup> Il capoverso 1 non si applica:

- a. alle relazioni dei test e degli studi per le quali il richiedente abbia presentato una lettera di accesso; o
- b. qualora sia scaduto l'eventuale periodo di protezione delle relazioni concesso per le relazioni dei test e degli studi relativamente a un altro prodotto fitosanitario.

<sup>7</sup> La protezione delle relazioni di cui ai capoversi 1-6 è concessa soltanto qualora il primo richiedente l'abbia chiesta per le relazioni dei test o degli studi concernenti il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, il coadiuvante e il prodotto fitosanitario nel momento in cui ha presentato il fascicolo e, per ciascuna relazione dei test e degli studi, abbia fornito le informazioni di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera f e all'articolo 21 capoverso 3 lettera d, nonché la conferma che non è mai stato concesso un periodo di protezione delle relazioni per la relazione dei test e degli studi o che non è scaduto l'eventuale periodo di protezione delle relazioni concesso.

#### **Art. 47** Protezione delle relazioni in caso di rinnovo o riesame

<sup>1</sup> Le relazioni dei test e degli studi sono protette per 30 mesi se sono necessarie al rinnovo o al riesame di un'autorizzazione, salvo nei casi giusti l'articolo 46 capoverso 6 o l'articolo 50.

<sup>2</sup> Qualora il titolare di un'autorizzazione non sia in grado di fornire le relazioni dei test e degli studi necessarie al rinnovo o al riesame della stessa e se tali dati sono



stati forniti da una persona terza, l'autorizzazione non può essere estesa a nuove utilizzazioni per una durata di 30 mesi.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione può servirsi delle relazioni di cui al capoverso 1 per restringere le condizioni d'uso di un prodotto fitosanitario per il quale non sono state fornite le relazioni dei test e degli studi.

**Art. 48** Elenco delle relazioni dei test e degli studi

<sup>1</sup> Per ogni principio attivo, fitoprotettore, sinergizzante e coadiuvante, il servizio d'omologazione prepara un elenco delle relazioni dei test e degli studi necessarie per la prima approvazione, per la modifica delle condizioni di approvazione o per il rinnovo dell'approvazione.

<sup>2</sup> Per ogni prodotto fitosanitario che autorizza, il servizio d'omologazione tiene e mette a disposizione di qualsiasi parte interessata che lo richieda:

- a. un elenco delle relazioni dei test e degli studi, concernenti il principio attivo, il fitoprotettore o il sinergizzante, il coadiuvante e il prodotto fitosanitario, necessarie per la prima autorizzazione, per la modifica delle condizioni di autorizzazione o per il rinnovo dell'autorizzazione; e
- b. un elenco delle relazioni dei test e degli studi, per le quali il richiedente ha chiesto la protezione dei dati ai sensi dell'articolo 46.

<sup>3</sup> Gli elenchi previsti ai capoversi 1 e 2 indicano se le relazioni dei test e degli studi in questione siano state riconosciute conformi ai principi di buona pratica di laboratorio o di buona pratica sperimentale.

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione può esigere dal richiedente un elenco delle relazioni dei test e degli studi presentate in fase di domanda, in un formato elettronico definito.

**Art. 49** Domanda preliminare per esperimenti su vertebrati

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

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

**Art. 50** Impiego dei dati di precedenti esperimenti su vertebrati

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

<sup>2</sup> 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. 46), il servizio d'omologazione intraprende quanto segue:

- a. comunica ai precedenti richiedenti dei quali intende impiegare i dati a favore del nuovo richiedente:
  1. quali dati intende impiegare,
  2. l'indirizzo del nuovo richiedente;
- b. comunica al nuovo richiedente gli indirizzi dei precedenti richiedenti.

<sup>3</sup> I precedenti richiedenti possono opporsi all'immediato impiego dei loro dati entro 30 giorni e chiedere un differimento dell'impiego dei dati.

<sup>4</sup> Se non riceve una domanda di differimento, il servizio d'omologazione decide sull'impiego dei dati.

<sup>5</sup> Se riceve una domanda di differimento, il servizio d'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.

<sup>6</sup> Su domanda del nuovo richiedente, il servizio d'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 52.

**Art. 51** Diritto di indennizzo dei precedenti richiedenti  
per i dati provenienti da esperimenti su animali

<sup>1</sup> I precedenti richiedenti possono richiedere al nuovo richiedente un indennizzo adeguato per l'impiego dei loro dati protetti provenienti da esperimenti su vertebrati.

<sup>2</sup> Se i richiedenti non giungono a un'intesa sull'indennizzo entro sei mesi, il servizio d'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.

<sup>3</sup> I precedenti richiedenti possono chiedere al servizio d'omologazione che vieti l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario finché il nuovo richiedente non abbia pagato l'indennizzo richiesto.

## Capitolo 5: Segreto di fabbricazione e d'affari

### Art. 52

<sup>1</sup> Le persone che chiedono che le informazioni da esse presentate in applicazione della presente ordinanza siano trattate come informazioni confidenziali devono fornire una prova verificabile a dimostrazione del fatto che la divulgazione delle

informazioni potrebbe essere pregiudizievole per la tutela dei loro interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità.

<sup>2</sup> È considerata, di norma, pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali oppure della vita privata e dell'integrità dell'interessato la divulgazione delle informazioni seguenti:

- a. il metodo di fabbricazione;
- b. le specifiche d'impurezza del principio attivo, eccezion fatta per le impurezze che sono considerate rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- c. i risultati relativi alle partite di fabbricazione del principio attivo, comprese le impurezze;
- d. i metodi di analisi delle impurezze presenti nel principio attivo fabbricato, eccezion fatta per i metodi di analisi delle impurezze considerate rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- e. i legami che esistono tra un fabbricante o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;
- f. le informazioni sulla composizione completa di un prodotto fitosanitario;
- g. i nomi e gli indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su vertebrati;
- h. il contenuto delle relazioni dei test e degli studi.

<sup>3</sup> Dopo l'omologazione cessano di essere confidenziali le seguenti informazioni:

- 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<sup>42</sup> 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 5 o 6 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 5 numero 4 o l'allegato 6 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'uso 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 sulla scheda di dati di sicurezza.

## **Capitolo 6: Classificazione, imballaggio, etichettatura, scheda di dati di sicurezza e pubblicità**

### **Art. 53**      Classificazione

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari che sono preparati o principi attivi pericolosi oppure contengono principi attivi pericolosi devono essere classificati per analogia secondo gli articoli 8–14 OPChim<sup>43</sup>.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante del preparato, per la presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione.

### **Art. 54**      Imballaggio e presentazione

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi devono essere imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di errore.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari e i coadiuvanti accessibili al grande pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi devono contenere componenti che ne scoraggino o impediscano il consumo.

<sup>3</sup> I prodotti fitosanitari devono essere imballati secondo gli articoli 35–37 OPChim<sup>44</sup>; laddove nell'OPChim si parla di sostanze e preparati pericolosi, per la presente ordinanza si intendono tutti i prodotti fitosanitari.

<sup>4</sup> I prodotti fitosanitari destinati a utilizzatori non professionali devono essere formulati e imballati in modo da facilitare il dosaggio al momento dell'utilizzazione.

<sup>43</sup> RS 813.11

<sup>44</sup> RS 813.11

**Art. 55** Etichettatura

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari devono essere etichettati per analogia conformemente agli articoli 39, 40 e 43–49 OPChim<sup>45</sup> e secondo le disposizioni degli allegati 7 e 8 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 7 e 8 della presente ordinanza prevedono un'etichettatura diversa, si applicano le prescrizioni degli allegati 7 e 8.

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

- a. il contenuto effettivo;
- 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;
- 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 o del permesso di vendita;
- f. il numero federale d'omologazione;
- g. il nome commerciale e il tenore di ogni principio attivo espresso in unità metriche o espresso in unità adeguate per i microrganismi e i macrorganismi e la natura del preparato;
- h. i dati completi relativi all'utilizzabilità del prodotto fitosanitario e gli oneri relativi al suo impiego contenuti nell'autorizzazione secondo l'articolo 18;
- i. le istruzioni relative a interventi di pronto soccorso;
- j. l'indicazione dei rischi particolari (frasi R riguardanti la natura dei rischi) secondo l'allegato 1 numero 2 OPChim e, se del caso, secondo l'allegato 7;
- k. i consigli di prudenza (frasi S) secondo l'allegato 1 numero 3 OPChim e, se del caso, secondo l'allegato 8;
- l. il tipo di azione del prodotto fitosanitario (p. es. insetticida, erbicida, regolatore della crescita);
- m. se del caso, i termini di attesa da rispettare per ogni impiego, tra l'applicazione del prodotto fitosanitario e:
  1. la semina o la piantagione della coltura da proteggere,
  2. la semina o la piantagione delle colture successive,

<sup>45</sup> RS 813.11

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. la frase: «Prima dell'uso leggere l'allegato foglio illustrativo», nel caso in cui sia allegato un 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 stabilirne l'identità;
  - r. la data di scadenza, se il prodotto fitosanitario si conserva per un periodo inferiore a due anni in condizioni di stoccaggio conformi alle prescrizioni;
  - s. le indicazioni relative a un'adeguata pulizia delle attrezzature;
  - t. le modalità delle precauzioni da prendere in caso di impiego, stoccaggio 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 1999<sup>46</sup> sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM).

<sup>4</sup> I prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 36 devono essere etichettati secondo le pertinenti disposizioni straniere. L'etichetta deve inoltre recare:

- a. gli usi del prodotto fitosanitario e le prescrizioni circa lo stoccaggio e lo smaltimento che figurano nella decisione di cui all'articolo 37;
- b. il numero federale d'omologazione attribuito;
- c. il tenore di composti organici volatili (tenore COV);
- d. il nome e l'indirizzo dell'importatore.

<sup>5</sup> Per l'etichettatura di cui al capoverso 4 è possibile avvalersi delle istruzioni allegata all'imballaggio fornite dal servizio d'omologazione.

<sup>6</sup> Per i prodotti fitosanitari importati si può derogare alle prescrizioni in materia di etichettatura fino alla prima fornitura a terzi in Svizzera.

<sup>7</sup> Il DFE può adattare gli allegati 7 e 8 tenendo conto dei relativi requisiti internazionali, in particolare di quelli dell'UE.

#### **Art. 56** Collocazione delle indicazioni sull'etichetta

<sup>1</sup> Le indicazioni di cui all'articolo 55 capoverso 3 devono figurare sull'etichetta del prodotto fitosanitario.

<sup>46</sup> RS 832.321

<sup>2</sup> Le indicazioni di cui all'articolo 55 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. 57** Lingue impiegate nell'etichetta

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> L'etichetta dei prodotti fitosanitari omologati secondo l'articolo 36 deve essere redatta almeno nella lingua ufficiale della regione in cui il prodotto è venduto.

**Art. 58** Dichiarazione di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati

<sup>1</sup> 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 geneticamente modificato».

<sup>2</sup> Per i prodotti fitosanitari che contengono tracce involontarie di organismi geneticamente modificati autorizzati in quantità inferiore allo 0,1 per cento della massa, in casi particolari il servizio d'omologazione può, d'intesa con i servizi di valutazione coinvolti nella procedura d'omologazione, stabilire deroghe all'obbligo di dichiarazione.

**Art. 59** Scheda di dati di sicurezza

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari occorre redigere e consegnare, per analogia agli articoli 52–55 OPChim<sup>47</sup>, schede dei dati di sicurezza; non è necessario allegarvi gli scenari d'esposizione di cui all'articolo 53 capoverso 1<sup>bis</sup> OChim. Laddove nell'OPChim si parla di fabbricante, nella presente ordinanza si intende il titolare dell'autorizzazione.

<sup>2</sup> Le schede dei dati di sicurezza possono essere consegnate in formato elettronico. Su richiesta, devono essere consegnate in formato cartaceo.

<sup>3</sup> Le schede dei dati di sicurezza devono essere conservate secondo l'articolo 56 OPChim.

**Art. 60** Pubblicità

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari non autorizzati non possono essere oggetto di messaggio pubblicitario. Qualsiasi pubblicità per un prodotto fitosanitario deve essere accompagnata dalle frasi «Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto». Queste frasi devono essere facilmente leggibili e distinguersi chiaramente rispetto al messaggio pubblicitario complessivo. I termini «prodotti fitosanitari» possono essere sostituiti da una descrizione più precisa del tipo di prodotto, come fungicida, insetticida o diserbante.

<sup>47</sup> RS 813.11

<sup>2</sup> Il messaggio pubblicitario non può comprendere informazioni, sotto forma testuale o grafica, potenzialmente fuorvianti per quanto riguarda i possibili rischi per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, come i termini «a basso rischio», «non tossico» o «innocuo».

<sup>3</sup> Tutte le affermazioni contenute nella pubblicità devono essere tecnicamente giustificabili.

<sup>4</sup> I messaggi pubblicitari non possono contenere rappresentazioni visive di pratiche potenzialmente pericolose, quali la miscelazione o l'uso senza adeguati indumenti protettivi, né dell'impiego del prodotto vicino ad alimenti o da parte di bambini o nelle loro vicinanze.

<sup>5</sup> La pubblicità o il materiale promozionale richiamano l'attenzione sulle frasi e i simboli di pericolo appropriati che figurano nell'etichetta.

## **Capitolo 7: Disposizioni speciali per l'utilizzazione e la fornitura di prodotti fitosanitari**

### **Art. 61**            Obbligo di diligenza

<sup>1</sup> Chi utilizza i prodotti fitosanitari o i loro scarti deve provvedere affinché non abbiano effetti collaterali inaccettabili sugli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari devono essere utilizzati in modo corretto. Possono essere utilizzati solo se sono omologati per l'uso previsto. Un uso corretto comporta l'applicazione dei principi di buona pratica fitosanitaria e il rispetto delle condizioni stabilite conformemente all'articolo 18 e specificate sull'etichetta.

<sup>3</sup> Possono essere impiegate soltanto attrezzature che consentono un uso dei prodotti fitosanitari mirato e conforme.

### **Art. 62**            Registrazione dei dati

<sup>1</sup> I fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari tengono, per almeno cinque anni, registri sui prodotti fitosanitari che fabbricano, importano, esportano, immagazzinano, utilizzano o immettono sul mercato. Gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari tengono, per almeno tre anni, registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali figurano la denominazione del prodotto fitosanitario, la data e la dose dell'applicazione e la superficie e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato. Su richiesta, mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

<sup>2</sup> I titolari di autorizzazioni e gli importatori di prodotti fitosanitari che figurano sull'elenco di cui all'articolo 36 e che sono destinati a essere rivenduti comunicano annualmente al servizio d'omologazione tutti i dati necessari concernenti il volume di vendite di prodotti fitosanitari.

<sup>3</sup> I dati di cui al capoverso 2 devono essere comparabili a quelli richiesti nell'ambito di sistemi internazionali d'informazioni, in particolare a quelli dell'UE.



**Art. 63** Conservazione

I prodotti fitosanitari devono essere conservati secondo gli articoli 72 e 77 OPChim<sup>48</sup>.

**Art. 64** Fornitura

<sup>1</sup> Per i prodotti fitosanitari si applicano per analogia gli articoli 73, 78–81 e 83 OPChim<sup>49</sup>.

<sup>2</sup> L'articolo 74 OPChim si applica per analogia alle aziende che immettono sul mercato prodotti fitosanitari.

<sup>3</sup> I prodotti fitosanitari tossici ai sensi dell'articolo 5 lettera b OPChim non possono essere distribuiti al pubblico.

**Art. 65** Furto, perdita, immissione per errore sul mercato

In caso di furto, perdita o immissione per errore 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 OPChim<sup>50</sup>.

**Art. 66** Condizioni d'uso generali

L'UFAG può emanare condizioni d'uso generali, come formule per calcolare le quantità di prodotto da utilizzare, le distanze da rispettare o la modalità d'uso di determinati dispositivi.

**Art. 67** Divieto d'impiego

Se il servizio d'omologazione o un servizio di valutazione ritiene che il potenziale di pericolo di un prodotto fitosanitario sia inaccettabile e revoca l'omologazione, il servizio d'omologazione può vietare l'impiego del prodotto fitosanitario in questione. Pubblica il divieto d'impiego nel Foglio federale come decisione di obbligatorietà generale.

**Art. 68** Restrizioni d'uso

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari non possono essere usati nella zona di protezione delle acque sotterranee S2 di cui all'articolo 29 capoverso 2 OPAc<sup>51</sup>, qualora questi o i loro metaboliti rilevanti dal profilo biologico possano giungere nel punto di captazione dell'acqua potabile a causa della loro mobilità o mancanza di biodegradabilità.

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione decide un onere corrispondente se dall'esame del fascicolo risulta che per un prodotto fitosanitario ci si debba attendere il possibile

48 RS 813.11

49 RS 813.11

50 RS 813.11

51 RS 814.201

raggiungimento della concentrazione massima fissata per l'acqua potabile al numero 4 dell'allegato dell'OSoE<sup>52</sup>.

<sup>3</sup> L'UFAG pubblica e tiene aggiornato l'elenco dei prodotti fitosanitari che non possono essere impiegati nella zona di protezione S2.

<sup>4</sup> L'uso di prodotti fitosanitari classificati come molto tossici e tossici ai sensi dell'articolo 5 lettere a e b OPChim<sup>53</sup> è vietato nelle zone utilizzate dal pubblico quali parchi, giardini pubblici, impianti sportivi e per il tempo libero, cortili delle scuole e parchi giochi nonché nelle immediate vicinanze di infrastrutture sanitarie.

<sup>5</sup> Le autorità cantonali possono concedere deroghe alle disposizioni di cui al capoverso 4 qualora non esistano altri mezzi di lotta. In tal caso, si prendono misure adeguate per garantire la protezione di coloro che frequentano le zone rispettive utilizzate dal pubblico.

<sup>6</sup> Per gli altri divieti e restrizioni concernenti l'uso di prodotti fitosanitari si applica l'allegato 2.5 dell'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>54</sup> sulla riduzione dei rischi inerente ai prodotti chimici (ORRPChim).

<sup>7</sup> Per i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi non geneticamente modificati si applica per analogia l'allegato 2.5 ORRPChim.

#### **Art. 69**            Uso di prodotti fitosanitari cui è stata revocata l'autorizzazione

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari cui è stata revocata l'autorizzazione possono essere utilizzati per un anno al massimo dopo il termine fissato ai sensi dell'articolo 31.

<sup>2</sup> I prodotti fitosanitari stralciati dall'elenco di cui all'articolo 36 possono essere utilizzati per un anno al massimo dopo il termine fissato ai sensi dell'articolo 38.

<sup>3</sup> È fatto salvo l'articolo 67.

#### **Art. 70**            Obbligo di ripresa

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>52</sup> RS 817.021.23

<sup>53</sup> RS 813.11

<sup>54</sup> RS 814.81

## Capitolo 8: Esecuzione

### Sezione 1: Confederazione

**Art. 71** Servizio d'omologazione e comitato di direzione

<sup>1</sup> L'UFAG è il servizio d'omologazione per i prodotti fitosanitari.

<sup>2</sup> Per il servizio d'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'UFAG;
- c. l'UFAM;
- d. la SECO.

<sup>3</sup> Il comitato di direzione ha i compiti e le competenze seguenti:

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

<sup>4</sup> Il comitato di direzione decide all'unanimità.

**Art. 72** Servizi di valutazione

<sup>1</sup> Sono servizi di valutazione:

- a. l'UFAG;
- b. l'UFSP;
- c. l'UFAM;
- d. la SECO.

<sup>2</sup> L'UFAG, unitamente alle sue Stazioni federali di ricerche agronomiche e all'Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio (FNP) si accerta che un prodotto fitosanitario:

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

<sup>3</sup> L'UFSP ha i compiti seguenti:

- a. si accerta che, se impiegato in modo conforme alle prescrizioni, un prodotto fitosanitario non metta in pericolo gli esseri umani;
- b. si 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 in relazione alla protezione della salute. L'etichettatura derivante dalla valutazione dei rischi avviene d'intesa con la SECO.

<sup>4</sup> L'UFAM stabilisce l'etichettatura e la classificazione di un prodotto fitosanitario in funzione della sua pericolosità per l'ambiente.

<sup>5</sup> 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 d'omologazione sottopone per parere all'UFAM i documenti determinanti e il risultato del loro esame. Per quanto riguarda la collaborazione dell'UFAM, si applicano gli articoli 62a e 62b della legge del 21 marzo 1997<sup>55</sup> sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

<sup>6</sup> In caso di prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, i compiti dell'UFAM sono retti dalle disposizioni dell'OEDA<sup>56</sup>.

<sup>7</sup> La 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.

<sup>8</sup> I servizi di valutazione utilizzano i documenti tecnici e altri documenti d'orientamento adottati dalla Comunità europea per la valutazione dei prodotti fitosanitari.

### **Art. 73**            Compiti del servizio d'omologazione e collaborazione

<sup>1</sup> Il servizio d'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.

<sup>2</sup> Prima di iscrivere un prodotto fitosanitario nell'elenco secondo l'articolo 36 e di omologare un prodotto fitosanitario per far fronte a una situazione d'emergenza secondo l'articolo 40, il servizio d'omologazione chiede il parere dei servizi di valutazione le cui sfere di competenza sono interessate.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione dirige e coordina la procedura d'omologazione dei prodotti fitosanitari costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati, tenendo conto dell'OEDA<sup>57</sup>. Effettua gli esperimenti in pieno campo eventualmente necessari per il rilascio dell'autorizzazione soltanto se sono soddisfatti i requisiti dell'OEDA.

<sup>4</sup> Il servizio d'omologazione decide della modifica o della revoca di autorizzazioni:

<sup>55</sup> RS 172.010

<sup>56</sup> RS 814.911

<sup>57</sup> RS 814.911

- 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.

<sup>5</sup> 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.

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

#### **Art. 74** Centro d'informazione tossicologica

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

#### **Art. 75** Buona pratica sperimentale

<sup>1</sup> Dopo consultazione del Servizio d'accreditamento svizzero (SAS), l'UFAG stabilisce la procedura d'attestazione di conformità degli esperimenti alle prescrizioni concernenti la buona pratica sperimentale.

<sup>2</sup> L'UFAG o il servizio da esso designato attesta, su richiesta, la conformità degli esperimenti. Gli emolumenti a carico del richiedente sono fissati nell'ordinanza del 10 marzo 2006<sup>58</sup> sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento.

#### **Art. 76** Esperti

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

#### **Art. 77** Importazione e permesso generale d'importazione

<sup>1</sup> Per l'importazione di prodotti fitosanitari occorre un permesso generale d'importazione (PGI), rilasciato dal servizio d'omologazione.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Il PGI ha validità illimitata, è personale e non è trasferibile. In casi gravi può essere revocato, in particolare in caso d'impiego abusivo.

<sup>4</sup> La persona soggetta all'obbligo di dichiarazione deve indicare nella dichiarazione doganale il numero del PGI dell'importatore.

<sup>5</sup> Il servizio d'omologazione informa le autorità cantonali sui titolari di un PGI residenti nel loro territorio.

<sup>58</sup> RS 946.513.7

**Art. 78** Competenze degli uffici doganali

Gli uffici doganali controllano, su richiesta del servizio d'omologazione, se i prodotti fitosanitari sono conformi alle disposizioni d'importazione della presente ordinanza. Per il rimanente si applica l'articolo 97 capoverso 3 OPChim<sup>59</sup>.

**Art. 79** 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 1998<sup>60</sup> concernente le tasse dell'Ufficio federale dell'agricoltura.

**Sezione 2: Cantoni****Art. 80**

<sup>1</sup> Il controllo del mercato e dell'uso conforme alle prescrizioni dei prodotti fitosanitari spetta ai Cantoni. In via sussidiaria, l'UFAG assume tali compiti.

<sup>2</sup> I Cantoni controllano segnatamente il rispetto:

- a. delle decisioni prese in virtù degli articoli 18 e 37;
- b. delle prescrizioni relative a imballaggio, etichettatura e scheda di dati di sicurezza (art. 54–60);
- c. delle prescrizioni relative all'obbligo di diligenza (art. 62), alla conservazione (art. 63), alla fornitura (art. 64), al furto, alla perdita e all'immissione per errore sul mercato (art. 65), alle restrizioni d'uso (art. 68) e all'obbligo di ripresa (art. 70).

<sup>3</sup> I Cantoni assicurano l'esecuzione dei divieti d'impiego di cui all'articolo 67.

**Sezione 3: Sequestro e confisca****Art. 81**

<sup>1</sup> Se esiste il fondato sospetto che un prodotto fitosanitario immesso 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.

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

<sup>59</sup> RS 813.11

<sup>60</sup> RS 910.11

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

<sup>4</sup> 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.

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

## Sezione 4: Trasmissione di dati e documentazione

### Art. 82 Trasmissione di dati

Alla trasmissione di dati relativi ai prodotti fitosanitari si applicano per analogia gli articoli 86–88 OPChim<sup>61</sup>.

### Art. 83 Documentazione

Il servizio d'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 9: Disposizioni finali

### Sezione 1: Abrogazione e modifica del diritto vigente

#### Art. 84 Diritto vigente: abrogazione

L'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>62</sup> concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari è abrogata.

#### Art. 85 Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

...<sup>63</sup>

<sup>61</sup> RS **813.11**

<sup>62</sup> [RU **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 n. III 1469 all. 4 n. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 all. 5 n. 11 5271, **2009** 401 all. n. 3 2845, **2010** 2101]

<sup>63</sup> Le mod. possono essere consultate alla RU **2010** 2331.

## Sezione 2: Disposizioni transitorie

### Art. 86

<sup>1</sup> Le condizioni per l'iscrizione dei principi attivi di cui all'allegato 1 vigenti prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza continuano ad applicarsi:

- a. alle domande di approvazione concernenti i principi attivi per i quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6 paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE<sup>64</sup> prima del 14 giugno 2011;
- b. alle domande di approvazione, di riesame o di rivalutazione delle sostanze di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008<sup>65</sup>;
- c. alle domande di approvazione, di riesame o di rivalutazione delle sostanze di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 33/2008<sup>66</sup> prima del 14 giugno 2011.

<sup>2</sup> Le autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza rimangono valide. Se non è stata fissata un'altra data conformemente alle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, scadono al più tardi il 31 luglio 2015.

<sup>3</sup> I prodotti fitosanitari che sono stati etichettati e imballati secondo il diritto vigente prima del 1° agosto 2005 possono essere utilizzati fino al 31 luglio 2011.

<sup>4</sup> Il DFE può prorogare i termini di cui al capoverso 1 se una proroga di questi termini è stata decisa nell'UE.

<sup>5</sup> I fitoprotettori e i sinergizzanti già immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere notificati al servizio d'omologazione entro 12 mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

<sup>6</sup> In deroga all'articolo 17 capoverso 1 lettera a, un prodotto fitosanitario contenente un sinergizzante o un fitoprotettore immesso sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza può essere autorizzato fintanto che sono noti i risultati del riesame di cui all'articolo 12.

<sup>7</sup> Le disposizioni di cui all'articolo 48 capoversi 1 e 2 non si applicano alle sostanze e ai prodotti fitosanitari per i quali è stata depositata una domanda prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

<sup>64</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 lug. 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, GU L 230 del 19 ago. 1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2009/160/CE del Consiglio del 17 dic. 2009, GU L 338 del 19 dic. 2009, pag. 83.

<sup>65</sup> Regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione del 17 gen. 2008 recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'art. 8 par. 2, di tale direttiva ma non comprese nell'all. I, versione GU L 15 del 18 gen. 2008, pag. 5.

<sup>66</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. b.



### **Sezione 3: Entrata in vigore**

#### **Art. 87**

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2011.

*Allegato 167*  
(art. 5, 10, 17, 21, 23, 72 e 86)

## Principi attivi approvati, la cui incorporazione nei prodotti fitosanitari è autorizzata.

### Parte A: Sostanze chimiche

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
(S)-cis-verbenol	[S-(1 $\alpha$ ,2 $\alpha$ ,5 $\alpha$ )]-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	767	fitoregolatore
2-(1-naftil)acetammide	2-(1-naphthyl)acetamide	86-86-2	282	fitoregolatore
2,4-D	(2,4-dichlorophenoxy)acetic acid	94-75-7	1	erbicida
6-benziladenine	N <sup>6</sup> -benzyladenine	1214-39-7	-	fitoregolatore
Abamectina	avermectin B1	71751-41-2	495	insetticida; acaricida
Acetamiprid	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine	135410-20-7	649	insetticida
Acequinocyl	3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphthyl acetate	57960-19-7	760	acaricida
Acibenzolar-S-metile	S-methyl benzo[1,2,3]thiadiazol-7-carbothioate	135158-54-2	597	stimolatore di difese naturali

<sup>67</sup> Aggiornato dal n. I dell'O del DFE del 17 giu. 2011, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU **2011** 2927).

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
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	313	fitoregolatore
Acido acetico	acetic acid	64-19-7	-	erbicida
Acido benzoico	benzoate	65-85-0	622	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	307	fitoregolatore
Acido ottanoico (sotto forma di sali di Na e Fe)	octanoic acid	124-07-2	-	pasta cicatrizzante
Acido pelargonico	nonanoic acid	112-05-0		erbicida
Aclonifen	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	74070-46-5	498	erbicida
Aldicarb	2-methyl-2-(methylthio)propionaldehyde O-methylcarbamoyloxime	116-06-3	215	nematocida; impiego limitato alla lotta all'anguillula degli steli nella barbabietola da zucchero
alfa-Cipermetrina	A racemate comprising (S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	67375-30-8	454	insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
alfa-Pinene	2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en	2437-95-8	-	feromone
Alluminio fosforo	aluminium phosphide	20859-73-8	227	rodenticida
Amidosulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl)sulfamoylurea	120923-37-7	515	erbicida
Argilla solforata	sulfuric acid	10043-01-3	-	fungicida, battericida
Asulame	methyl 4-aminophenylsulfonilcarbamate	3337-71-1	240	erbicida
Azadiractina A+B	dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-(acetyloxy)octahydro-3,5-dihydroxy-4-methyl-8-[[[(2E)-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	627 (für Azad. A)	insetticida
Azossistrobina	methyl (E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate	131860-33-8	571	fungicida
Beflubutamid	(RS)-N-benzyl-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -4-tetrafluoro-m-tolyloxy)butyramide	113614-08-7	662	erbicida
Bicarbonato di potassio	Potassium hydrogencarbonate	298-14-6	-	fungicida
Benalaxil	methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninate	71626-11-4	416	fungicida
Benalaxil-M	methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	98243-83-5	766	fungicida
Benoxacor	( $\pm$ )-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-3-methyl-2H-1,4-benzoxamine	98730-04-2	-	erbicida «safener»
Bentazone	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxide	25057-89-0	366	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Bentiavalicarb	[(S)-1-{{(1R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl}carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid <i>Variante:</i> bentiavalicarb-isopropyl	413615-35-7 177406-68-7	744 744.204	fungicida
beta-Ciflutrin	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylsäure(SR)- $\alpha$ -cyano-(4-fluor-3-phenoxy-phenyl)methylester	68359-37-5	482	disinfettante per semenza
Bifenazato	isopropyl 3-(4-methoxybiphenyl-3-yl)carbazate	149877-41-8	736	acaricida
Bifenox	methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	42576-02-3	413	erbicida
Bifentrin	2-methylbiphenyl-3-ylmethyl (Z)-(1RS;3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	82657-04-3	415	insetticida, acaricida
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	386	fungicida
Bixafen	<i>N</i> -(3',4'-dichloro-5-fluoro[1,1'-biphenyl]-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide	581809-46-3	819	fungicida
Boscalid	2-Chloro- <i>N</i> -(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	188425-85-6	673	fungicida
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	371	rodenticida
Bromoxinil	3,5-dibromo-4-hydroxybenzonitrile <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	87 87.403 87.407 87.019	erbicida
Bupirimate	5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl dimethylsulfamate	41483-43-6	261	fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Buprofezin	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	953030-84-7	681	insetticida
Calcio-proesadione	calcium 3-oxido-5-oxo-4-propionylcyclohex-3-enecarboxylate	127277-53-6	567.020	fitoregolatore
Captano	N-(trichloromethylthio)cyclohex-4-ene-1,2-dicarboximide	133-06-2	40	fungicida
Carbendazim	methyl benzimidazol-2-ylcarbamate	10605-21-7	263	fungicida
Carbetamide	(R)-1-(ethylcarbamoyl)ethyl carbanilate	16118-49-3	95	erbicida
Carbonato di calcio (gesso) e calce idrata	calcium carbonate	471-34-1	-	pasta cicatrizzante
Carbossina	5,6-dihydro-2-methyl-1,4-oxathi-ine-3-carboxanilide	5234-68-4	273	fungicida
Carfentrazone-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	587.202	erbicida
Chalcogran	2-Ethyl-1,6-dioxaspiro[4,4]nonan		-	feromone
Chinoclamina	2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	2797-51-5	648	erbicida, algicida
Cianammide	aminoformonitrile	420-04-2	685	erbicida, fitoregolatore
Ciazofamid	4-chloro-2-cyano-N,N-dimethyl-5-p-tolylimidazole-1-sulfonamide	120116-88-3	653	fungicida
Ciclossidim	(±)-2-[1-(ethoxyimino)butyl]-3-hydroxy-5-thian-3-ylcyclohex-2-enone	101205-02-1	510	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Ciflutrin	(RS)- $\alpha$ -ciano-4-fluoro-3-fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	68359-37-5	385	insetticida
Cimoxanil	1-(2-ciano-2-metossimidinoacetil)-3-etilurea	57966-95-7	419	fungicida
Cinidon-etile	ethyl(Z)-2-chlor-3-[2-chlor-5-(1,3-dioxo-4,5,6,7- tetrahydroisindol-2-yl)phenyl]acrylat	142891-20-1	598	erbicida
Cipermetrina	(RS)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-diclorovinil)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	332	insetticida
Cipermetrina high-cis	(RS)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxybenzyl (1RS)-cis,trans (> 80 %: < 20 %)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	52315-07-8	-	insetticida
Ciproconazolo	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorofenil)-3- cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	94361-06-5	600	fungicida
Ciprodinil	4-cyclopropyl-6-metil-N-fenilpirimidin-2-amina	121552-61-2	511	fungicida
Ciromazina	N-cyclopropyl-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina	66215-27-8	420	insetticida; fitoregolare
Cletodim	( $\pm$ )-2-[(E)-1-[(E)-3-cloroalilossimidino]propil]-5- [2-(etiltio)propil]-3-idrossicicloesano-2-enone	99129-21-2	508	erbicida
Clodinafop-propargil	prop-2-ynil (R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoropiridin- 2-yloxy)fenossil]propionate	105512-06-9	683.225	erbicida
Clofentezina	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetrazina	74115-24-5	418	acaricida
Clomazone	2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-ossazolidin- 3-one	81777-89-1	509	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Clopiralid	3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid	1702-17-6	455	erbicida
Cloquintocet-mexyl	1-methylhexyl (5-chloroquinolin-8-yloxy)acetate	99607-70-2	-	erbicida «safener»
Clorantraniliprole	3-Bromo-N-[4-chloro-2-methyl-6-(methylcarbamoyl)phenyl]-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1 H-pyrazole-5-carboxamide	500008-45-7	794	insetticida
Cloridazon	5-amino-4-chloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	1698-60-8	111	erbicida
Cloromequat (cloruro di colorolina) (CCC)	2-chlorethyltrimethylammonium	999-81-5	143	fitoregolatore
Clorotalonil (TCPN)	tetrachloroisophthalonitrile	1897-45-6	288	fungicida
Clorotoluron	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	15545-48-9	217	erbicida
Clorpirifos	O,O-diethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	2921-88-2	221	insetticida
Clorpirifos-metile	O,O-dimethyl O-3,5,6-trichloro-2-pyridyl phosphorothioate	5598-13-0	486	insetticida, acaricida
Clorprofam (CIPC)	Isopropyl 3-chlorocarbanilate	101-21-3	43	erbicida, fitoregolatore
Clothianidin	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	210880-92-5	738	insetticida
Cloruro di dimetil decilammnio			-	disinfettante
Copolimeri stirene-butilacrilati			-	repellente antiselvaggina
Copolimeri vinilici			-	repellente antiselvaggina



Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Cyflufenamid	(Z)-N-[ $\alpha$ -(cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)benzyl]-2-phenylacetamide	180409-60-3	759	fungicida
Daminozide	N-dimethylaminosuccinamic acid	1596-84-5	330	fitoregolatore
Dazomet (DMTT)	3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinane-2-thione	533-74-4	146	nematicida, fungicida, erbicida, insetticida
d-Carvone	d-2-Methyl-5-isopropenyl-2-cyclohexene-1-on	2244-16-8	602	fitoregolatore
Deltametrina	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	52918-63-5	333	insetticida
Desmedifam	ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamate	13684-56-5	477	erbicida
Dicamba	3,6-dichloro-o-anisic acid	1918-00-9	85	erbicida
Diclobenil	2,6-dichlorobenzonitrile	1194-65-6	73	erbicida
Diclorprop-P	(R)-2-(2,4-dichlorophenoxy)propionic acid	15165-67-0	476	erbicida
Dietofencarb	isopropyl 3,4-diethoxycarbanilate	87130-20-9	513	fungicida
Difenoconazolo	cis,trans-3-chloro-4-[4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether	119446-68-3	687	fungicida
Diflubenzuron	1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	35367-38-5	339	insetticida
Diflufenican	2',4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-tolyloxy)nicotinamide	83164-33-4	462	erbicida
Dimethachlor	2-chloro-N-(2-methoxyethyl)aceto-2',6'-xylidide	50563-36-5	688	erbicida
Dimethenamid-P	S-2-chloro-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)-acetamide	163515-14-8	638	erbicida
Dimetoato	O,O-dimethyl S-methylcarbamoylmethyl phosphorodithioate	60-51-5	59	insetticida; acaricida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Dimetomorf	(E,Z 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine	110488-70-5	483	fungicida
Diquat	1,1'-ethylene-2,2'-bipyridylium	2764-72-9	55	erbicida
Ditianon	5,10-dihydro-5,10-dioxonaphtho[2,3-b]-1,4-dithi-in-2,3-dicarbonitrile	3347-22-6	153	fungicida
Diuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1,1-dimethylurea	330-54-1	100	erbicida
Dodemorph	4-cyclododecyl-2,6-dimethylmorpholine	1593-77-7	300	fungicida
Dodina	1-dodecylguanidinium acetate	2439-10-3	101	fungicida
E2Z13-18 Ac	E,Z-2,13 Octadecadien-1-yl acetate	086252-74-6	-	feromone
E3Z13-18 Ac	E,Z-3,13 Octadecadien-1-yl acetate	053120-26-6	-	feromone
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
Emamectin benzoate	4"-deoxy-4"-(methylamino)-(4"R)-avermectin B1 benzoate	155569-91-8	791	insetticida
Epoxiconazol	(2RS,3SR)-1-[3-(2-chlorophenyl)-2,3-epoxy-2-(4-fluorophenyl)propyl]-1H-1,2,4-triazole	133855-98-8	609	fungicida
Essitiazox	(4RS5RS)-5-(4-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-4-methyl-2-oxothiazolidine-3-carboxamide	78587-05-0	439	acaricida
Esteri metallici dell'acido dodecadiene carbossilico	methyl ester of decadiene-carboxylic acid		-	feromone
Estratto di equisetto			-	fungicida, battericida
Estratto di quassia			-	insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Etefon	2-Chloroethylphosphonic acid	16672-87-0	373	fitoregolatore
Etofenprox	2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether	80844-07-1	471	insetticida
Etofumesate	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate	26225-79-6	233	erbicida
Etozazol	( <i>RS</i> )-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phenetole	153233-91-1	623	acaricida
Famoxadone	3-anilino-5-methyl-5-(4-phenoxyphenyl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	131807-57-3	594	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	650	fungicida
Fenazaquin	4- <i>tert</i> -butylphenethyl quinazolin-4-yl ether	120928-09-8	693	acaricida
Fenbuconazolo	4-(4-chlorophenyl)-2-phenyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)butyronitrile	114369-43-6	694	fungicida
Fenbutatin ossido	bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)tin] oxide	13356-08-6	359	acaricida
Fenhexamid	1-Methyl-cyclohexanecarboxylic acid 2,3-dichloro-4-hydroxy-phenyl)-amide	126833-17-8	603	fungicida
Fenmedifam	methyl 3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbanilate	13684-63-4	77	erbicida
Fenossaprop-P-etile	( <i>R</i> )-2-[4-(6-chloro-2-benzoxazol-2-yloxy)phenoxy]propionate	71283-80-2	484.202	erbicida
Fenoxicarb	ethyl 2-(4-phenoxyphenoxy)ethylcarbamate	72490-01-8	425	insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Fenpiroximate	tert-butyl (E)- $\alpha$ -(1,3-dimethyl-5-phenoxy-pyrazol-4-yl)methyleneamino-oxy)-p-toluate	111812-58-9	695	acaricida
Fenpropidin	(RS)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]piperidine	67306-00-7	520	fungicida
Fenpropimorf	( $\pm$ )-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine	67564-91-4	427	fungicida
Fipronil	( $\pm$ )-5-amino-1-(2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfanylpyrazole-3-carbonitrile	120068-37-3	581	insetticida
Flazasulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulfonyl)urea	104040-78-0	595	erbicida
Flonicamid	N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide	158062-67-0	763	insetticida
Florasulam	2',6',8-trifluoro-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidine-2-sulfonanilide	145701-23-1	616	erbicida
Fluazifop-P-butile	butyl-(R)-2-[4-(5-trifluoromethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propionat	79241-46-6	467.205	erbicida
Fluazinam	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidine	79622-59-6	521	fungicida
Fludioxonil	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)pyrrole-3-carbonitrile	131341-86-1	522	fungicida
Flufenacet	N-(4-fluoro-phenyl)-N-isopropyl-2-(5-trifluoro-methyl-[1,3,4]thiadiazol-2-yloxy)-acetamide	142459-58-3	588	erbicida
Flumiossazina	7-fluoro-6-[(3,4,5,6-tetrahydro)phtalimido]-4-(2-propynyl)-1,4-benzoxazion-3(2H)-one	103361-09-7	578	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Fluopicolide	2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)- 2-pyridylméthyl]benzamide	239110-15-7	787	fungicida
Fluoxastrobin	(E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime	361377-29-9	746	fungicida
Flupirsulfuron metile-sodio	methyl 2-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)-6-trifluoromethylnicotinate monosodium salt	144740-54-5	577.501	erbicida
Fluquinconazolo	3-(2,4-dichlorophenyl)-6-fluoro-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4(3 <i>H</i> )-one	136426-54-5	474	fungicida
Flurocloridone	(3 <i>RS</i> ,4 <i>RS</i> ;3 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-3-cloro-4-chloromethyl-1-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)-2-pyrrolidone	61213-25-0	430	erbicida
Fluroxypyr	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid <i>Variante</i> : fluroxypyr-meptyl	69377-81-7 81406-37-3	431 431.214	erbicida
Flusilazolo	bis(4-fluorophenyl) (methyl) (1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)silane	85509-19-9	435	fungicida
Flutolanil	$\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilide	66332-96-5	524	fungicida
Folpet	N-(trichloromethylthio)phthalimide	133-07-3	75	fungicida
Foramsulfuron	1-(4, 6-dimethoxy-pyrimidin-2yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	173159-57-4	659	erbicida
Fosetil	ethyl hydrogen phosphonate <i>Variante</i> : Fosetil alluminio (Fosetil-Al) alluminio-tris-(O-ethylphosphonat)	15845-66-6 39148-24-8	384 384.013	fungicida
Fosfato ferrico	ferric phosphate	10045-86-0	-	molluschicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Fosfuro di calcio	Ca <sub>3</sub> P <sub>2</sub>	1305-99-3	505	rodenticida
Fosmet	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate	732-11-6	318	insetticida; acaricida
Fuberidazolo	2-(2-furyl)benzimidazole	3878-19-1	525	fungicida
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	284	erbicida
Glifosato-trimesium	N-(Phosphonomethyl)-glycin-trimethylsulfoniumsalz	81591-81-3	284.114	erbicida
Glufosinate	4-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]-DL-homoalanine	51276-47-2	437	erbicida
Grasso di lana			-	repellente antiselvaggina
Grasso di pecora				repellente antiselvaggina
Guazatina	Mixture of reaction products from polyamines (mainly oc-tamethylenediamine, imino-di(octamethylene)diamine and oc-tamethylenebis(imino-octamethylene)diamine) and carbamonitrile	108173-90-6	361	fungicida
Haloxyfop-R-metilestere	(R)-Methyl-2-[4-(3-chloro-5-(trifluoro-methyl)-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionate	72619-32-0	526.201	erbicida
Hymexazol	5-methylisoxazol-3-ol	10004-44-1	528	disinfettante per semenza
Idrossido di calcio (calce idrata, calce spenta)	Ca(OH) <sub>2</sub>	1305-62-0	-	pasta cicatrizzante

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Idrazide maleica	6-hydroxy-2H-pyridazine-3-one	123-33-1	310	fitoregolatore
Imazalil	(±)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophenylethyl)imidazole	35554-44-0	335	fungicida
Imazamox	(RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-methoxymethylnicotinic acid	114311-32-9	619	erbicida
Imidacloprid	1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	138261-41-3	582	insetticida
Indoxacarb	(S)-methyl 7-chloro-2,5-dihydro-2[[methoxy-carbonyl] [4-(trifluoro-methoxy)phenyl]amino]carbonyl]-indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a (3H)-carboxylate	173584-44-6	612	insetticida
Iodosulfuron	methyl 4-iodo-2-[3-(4-methoxy-6-methyl-1,2,5-triazin-2-yl)ureidosulfonyl]benzoate, sodium salt	144550-36-7	634	erbicida
Ioduro di potassio	potassium iodide	7681-11-0	773	fungicida
Ioxinil	4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile	1689-83-4	86	erbicida
	<i>Variante:</i> ioxynil octanoate	3861-47-0	86.407	
	<i>Variante:</i> ioxynil butyrate		86.403	
	<i>Variante:</i> ioxynil-sodium	2961-62-8	86.011	
Iprodione	3-(3,5-dichlorophenyl)-N-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidine-1-carboxamide	36734-19-7	278	fungicida
Iprovalicarb	{2-Methyl-1-[1-(4-methylphenyl)-ethylcarbonyl]-propyl}-carbamic acid isopropyl ester	140923-17-7	620	fungicida
Ipsdienol	(S)-2-methyl-6-methyleneocta-2,7-dien-4-ol	35628-00-3	-	insetticida
Isoproturon	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	34123-59-6	336	erbicida
Isoxadifen-etile	Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-3-carboxylate	163520-33-0	666.202	erbicida «safener»

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Isoxaflutole	5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2-mesyl- p-tolyl ketone	141112-29-0	575	erbicida
Japan Myths Oil			-	insetticida
Kaolin	Kaolin (denominazione CA)	1332-58-7	-	insetticida
Kresoxim-metile	methyl (E)-2-methoxyimino-[2-(o- tolylloxymethyl)phenyl]acetate	143390-89-0	568	fungicida
lambda-Cialotrina	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro- 3,3,3-trifluoroprop-1-enyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate and (R)- $\alpha$ -cyano-3- phenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3- trifluoroprop-1-enyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	91465-08-6	463	insetticida
Laminarin	(1-3)-1,3-D-glucan	9008-22-4	671	stimolatore di difese naturali
Lecitina	L- $\alpha$ -Phosphatidyl choline	8002-43-5	-	fungicida
Lenacil	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine- 2,4(3H)-dione	2164-08-1	163	erbicida
Limatura cornea (polvere cornea)			-	repellente antiselvaggina
Limonen	4-isopropenyl-1-methylcyclohexene	5989-27-5	-	feromone
Linuron	3-(3,4-dichlorophenyl)-1-methoxy-1-methylurea	330-55-2	76	erbicida
Lufenuron	(RS)-1-[2,5-dichloro-4-(1,1,2,3,3,3-hexafluor- opropoxy)phenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	103055-07-8	704	insetticida, acaricida



Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Magnesio fosfuro	trimagnesium diphosphide	12057-74-8	228	prodotti per la protezione dei raccolti
Mancozeb	manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric) complex with zinc salt	8018-01-7	34	fungicida
Mandipropamide	(RS)-2-(4-chlorophenyl)-N-[3-methoxy-4-(prop-2-ynyloxy)phenethyl]-2-(prop-2-ynyloxy)acetamide	374726-62-2	783	fungicida
Maneb	manganese ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)	12427-38-2	61	fungicida
MCPA	(4-chloro-2-methylphenoxy)acetic acid	94-74-6	2	erbicida
MCPB	4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyric acid	94-81-5	50	erbicida
Mecoprop-P	(R)-2-(4-chloro-o-tolyloxy)propionic acid	16484-77-8	475	erbicida
Mefenpir-dietile	diethyl (RS)-1-(2,4-dichlororphenyl)-5-methyl-2-pyrazoline-3,5-dicarboxylate	135590-91-9	651.229	erbicida «safener»
Mepanipyrim	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl)aniline	110235-47-7	611	fungicida
Mepiquat	1,1-dimethylpiperidinium <i>Variante:</i> Mepiquat-chloride	15302-91-7 24307-26-4	440 440.302	fitoregolatore
Mesosulfuron-metile	methyl 2-[3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)ureidosulfonyl]-4-methanesulfonamidomethylbenzoate	208465-21-8	663.201	erbicida
Mesotrione	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl)cyclohexane-1,3-dione	104206-82-8	625	erbicida
Metalaxil-M	methyl N-(methocyacetyl)-N-2,6-xylyl-D-alaninate	70630-17-0	580	fungicida
Metaldeide	r-2,c-4,c-6,c-8-tetramethyl-1,3,5,7-tetroxocane	108-62-3	62	molluschicida
Metamitron	4-amino-4,5-dihydro-3-methyl-6-phenyl-1,2,4-triazin-5-one	41394-05-2	381	erbicida
Metazaclor	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylidide	67129-08-2	411	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Metconazolo	(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1ylmethyl)cyclopentanol	125116-23-6	706	fungicida
Metilbutenolo	2-methyl-3-buten-2-ol	115-18-4	-	feromone
Metiocarb (Mercaptodimethur)	4-methylthio-3,5-xylyl methylcarbamate	2032-65-7	165	molluschicida, insetticida, acaricida
Metiram	zinc ammoniate ethylenebis(dithiocarbamate) – poly(ethylenethiuram disulfide)	9006-42-2	478	fungicida
Metomil	S-methyl N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimidate	16752-77-5	264	insetticida, acaricida
Metossifenozide	N-tert-butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	161050-58-4	656	insetticida
Metosulam	N-(2,6-dichloro-3-methylphenyl)-5,7-dimethoxy-[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidine-2-sulphonamide	139528-85-1	707	erbicida
Metrafenone	3'-bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2',6-dimethylbenzophenone	220899-03-6	752	fungicida
Metribuzin	4-amino-6-tert-butyl-4,5-dihydro-3-methylthio-1,2,4-triazin-5-one	21087-64-9	283	erbicida
Metsulfuron-metile	methyl-2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-amino]carbonyl]amino]sulfonil]benzoate	74223-64-6	441.201	erbicida
Miclobutanil	2-p-chlorophenyl-2-(1H-1,2,4-triazole-1-ylmethyl)hexanenitrile	88671-89-0	442	fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Milbemectin	mixture of 70 % (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl- 21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19- trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one and 30 % (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19- trioxatetracyclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa- 10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one	51596-10-2 (milbemycin A3) + 51596-11-3 (milbemycin A4)	660	acaricida, insetticida
Miscela di oli, resine e grassi vegetali			-	repellente antiselvaggina
Napropamide	(RS)-N,N-diethyl-2-(1-naphthyloxy)propionamide	15299-99-7	271	erbicida
Nicosulfuron	2-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)- N,N-dimethylnicotinamide	111991-09-4	709	erbicida
Nitrato di potassio (salnitro)	KNO <sub>3</sub>	7757-79-1	-	rodenticida
Novaluron	(±)-1-[3-chloro-4-(1,1,2-trifluoro-2- trifluoromethoxyethoxy)phenyl-3-(2,6- difluorobenzoyl)urea	116714-46-6	672	insetticida
Oleum foeniculi	olio di finocchio		-	fungicida
Oli aromatici			-	repellente antiselvaggina
Oli essenziali			-	repellente antiselvaggina
Olio di colza	rapeseed oil	68187-84-8	-	insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Olio d'eucalipto	-	-	-	insetticida
Olio di menta	spearmint oil	8008-79-5		fitoregolatore
Olio di paraffina		8012-95-1	-	erbicida
		64742-46-7		
		72623-86-0		
		8042-47-5		
		97862-82-3		
Olio di sesamo raffinato	fatty acid glycerol ester		-	insetticida (sinergiste)
Orizalin	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide	19044-88-3	537	erbicida
Ortofenilfenolo	[1,1'-biphenyl]-2-ol	90-43-7	246	disinfettante
Ossido di alluminio (allumina)	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	1344-28-1	-	fungicida
Ossido di silicio	silicium dioxide	7631-86-9	-	fungicida
Oxadiargyl	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one	39807-15-3	604	erbicida
Oxasulfuron	oxetan-3-yl 2-[(4,6-dimethylpyridin-2-yl)-carbamoylsulfamoyl]-benzoate	144651-06-9	626	erbicida
Oxichinolina	8-Hydrochinolinsulfat	148-24-3	-	fungicida
Oxifluorfen	2-chloro- $\alpha$ , $\alpha$ , $\alpha$ -trifluoro-p-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenyl ether	42874-03-3	538	erbicida
Paclobutrazolo	(2RS,3RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) pentan-3-ol	76738-62-0	445	fitoregolatore
Pencicuron	1-(4-chlorobenzyl)-1-cyclopentyl-3-phenylurea	66063-05-6	402	disinfettante per semenza

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Penconazolo	1-(2,4-dichloro-β-propylphenethyl)-1H-1,2,4-triazole	66246-88-6	446	fungicida
Pendimetalin	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine	40487-42-1	357	erbicida
Petoxamide	2-chloro-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamide	106700-29-2	665	erbicida
Picloram	4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylic acid	1918-02-1	174	erbicida
Picoxystrobina	methyl (E)-3-methoxy-2-[2-(6-trifluoromethyl-2-pyridyloxymethyl)phenyl]acrylate	117428-22-5	628	fungicida
Pimetrozina	(E)-4,5-dihydro-6-methyl-4-(3-pyridylmethyleneamino)-1,2,4-triazin-3(2H)-one	123312-89-0	593	insetticida
Pinoxaden	8-(2,6-diethyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate	243973-20-8	776	erbicida
Piperonilbutossido	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether	51-03-6	33	insetticida (sinergiste)
Piretrine	(Z)-(S)-2-methyl-4-oxo-3-(penta-2,4-dienyl)cyclopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	121-21-1	32	insetticida; acaricida
Piridato	6-chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thiocarbonate	55512-33-9	447	erbicida
Pirimicarb	2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylcarbamate	23103-98-2	231	insetticida
Pirimifos-metile	O,O-dimethyl O-2-diethylamino-6-methylpyrimidin-4-yl phosphorothioate	29232-93-7	239	insetticida; acaricida
Polimeri di esteri vinilici	Vinylesterpolymere		-	repellente antiselvaggina

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Procloraz	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl]imidazole-1-carboxamide	67747-09-5	407	fungicida
Propamocarb	propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate <i>Variante:</i> propamocarb hydrochloride	24579-73-5 25606-41-1	399 399.601	fungicida
Propaquizafop	2-isopropylideneamino-oxethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy)phenoxy]propionate	111479-05-1	713	erbicida
Propiconazolo	(±)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	60207-90-1	408	fungicida
Propineb	polymeric zinc propylenebis(dithiocarbamate)	12071-83-9	177	fungicida
Propizamide	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethylpropynyl)benzamide	23950-58-5	315	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	655.011	erbicida
Proquinazid	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	189278-12-4	764	fungicida
Prosulfocarb	S-benzyl dipropylthiocarbamate	52888-80-9	539	erbicida
Prosulfuron	1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phenylsulfonyl]-urea	94125-34-5	579	erbicida
Proteine			-	repellente antiselvaggina
Protioconazolo	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	178928-70-6	745	fungicida
Pyraclostrobin	methyl N-(2-{{1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl}oxymethyl};phenyl) N-methoxy carbamate	175013-18-0	657	fungicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Pyraflufen-etile	ethyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluoromethoxy-1-methylpyrazol-3-yl)-4-fluorophenoxyacetate	129630-17-7	605.202	erbicida
Pyrimethanil	N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline	53112-28-0	714	fungicida
Pyroxsulam	N-(5,7-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)pyridine-3-sulfonamide	422556-08-9	793	erbicida
Quinoxifen	5,7-dichloro-4-quinolyl-4-fluorophenyl ether	124495-18-7	566	fungicida
Quizalofop-P-etile	ethyl (R)-2-[4-(6-chloroquinoxalin-2-yloxy) phenoxy] propionate	100646-51-3	641.202	erbicida
Rame	copper	12002-03-8	44	fungicida
	<i>Variante</i> (sotto forma di carbonato, basico): [μ-[carbonato(2-)-κO:κO']]dihydroxydicopper	12069-69-1	-	fungicida
	<i>Variante</i> (sotto forma di idrossido): copper(II) hydroxide	20427-59-2	44.305	fungicida, battericida
	<i>Variante</i> (sotto forma di idrossido clorocalcico)			fungicida, battericida
	<i>Variante</i> (sotto forma di preparati a base di calce): A mixture of calcium hydroxide and copper(II) sulfate	8011-63-0	44.604	fungicida
	<i>Variante</i> (sotto forma di naphthenate): copper naphthenate	1338-02-9	-	fungicida
	<i>Variante</i> (sotto forma di ottanoato): copper octanoate	20543-04-8	44.407	fungicida
	<i>Variante</i> (sotto forma di ossicloruro): dicopper chloride trihydroxide	1332-40-7	44.602	fungicida
	<i>Variante</i> (sotto forma di solfato): copper(II) tetraoxosulfate	7758-98-7	44.306	fungicida, battericida
<i>Variante</i> (esaidrossosolfato di tetrarame): cupric sulfate-tricupric hydroxide	1333-22-8	-	fungicida	

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Repellente contro la brucatura della selvaggina (materia di base)			-	repellente antiselvaggina
Rimsulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea	122931-48-0	716	erbicida
Sali minerali			-	repellente antiselvaggina
Sapone potassico			-	fungicida
S-Metolaclor	(S)-2-chloro-N-(2-ethyl-6-methyl-phenyl)-N-(2-methoxy-1-methyl-ethyl)-acetamide	87392-12-9	607	erbicida
Solfato ferroso (II)	FeO <sub>4</sub> S X H <sub>2</sub> O	13463-43-9	-	erbicida
Solfocianato di potassio	potassium thiocyanate	333-20-0	772	fungicida
Spinosad	mixture of spinosyn A and spinosyn D	168316-95-8	636	insetticida
Spirodiclofen	3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2 dimethylbutyrate	148477-71-8	737	acaricida
Spirotetramat	cis-4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xyllyl)-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	203313-25-1	795	insetticida
Spiroxamina	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amine	118134-30-8	572	fungicida
Sulcotrione	2-(2-chloro-4-mesybenzoyl)-1,3-cyclohexane-1,3-dione	99105-77-8	723	erbicida
Sulfosulfuron	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-ethylsulfonylimidazo[1,2-a]pyridin-3-yl-sulfonyl)urea	141776-32-1	601	erbicida
Sulfuryl fluoride	sulfuryl fluoride	002699-79-8	757	insetticida



Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Tebuconazolo	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	107534-96-3	494	fungicida
Tebufenozide	N-tert-butyl-N'-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazide	112410-23-8	724	insetticida
Tebufenpirad	N-(4-tert-butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide	119168-77-3	725	acaricida
Teflubenzuron	1-(3,5-dichloro-2,4-difluorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea	83121-18-0	450	insetticida
Tembotrione	2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl}cyclohexane-1,3-dione	335104-84-2	790	insetticida
Tepraloxidim	2-[1-(3-chlor-(2E)-propenyloxyimino)propyl]-3-hydroxy-5-(tetrahydropyran-4-yl)cyclohex-2-enon	149979-41-9	608	erbicida
Terbutilazina	N2-tert-butyl-6-chloro-N4-ethyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine	5915-41-3	234	erbicida
Tiametoxam	(EZ)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine	153719-23-4	637	insetticida
Tiabendazolo	2-(thiazol-4-yl)benzimidazole	148-79-8	323	fungicida
Tiacloprid	N-{3-[(6chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	111988-49-9	631	insetticida
Tiencarbazone	methyl 4-[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1 H-1,2,4-triazol-1 -yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophene-3-carboxylate	317815-83-1	797	erbicida
Tifensulfuron-metile	3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoylsulamoylthiophen-2-carboxylic acid	79277-27-3	452.201	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Tiofanato-metile	dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	23564-05-8	262	fungicida, pasta cicatrizzante
Tiram (TMTD)	tetramethylthiuram disulfide	137-26-8	24	fungicida
Tolclofos-metile	O-2,6-dichloro-p-tolyl O,O-dimethyl phosphorothioate	57018-04-9	479	fungicida
Tralcossidim	2-[1-(ethoxymimino)propyl]-3-hydroxy-5-mesitylcyclohex-2-enone	87820-88-0	544	erbicida
Triadimenol	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-chlorophenoxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol	55219-65-3	398	fungicida
Triasulfuron	1-[2-(2-chloroethoxy)phenylsulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)urea	82097-50-5	480	erbicida
Triazoxide	7-chloro-3-imidazol-1-yl-1,2,4-benzotriazine 1-oxide	72459-58-6	729	fungicida
Tribenuron	2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid	106040-48-6	546	erbicida
Tribenuron-metile	methyl ester of 2-[4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl(methyl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid	101200-48-0	546.201	erbicida
Triclopir	3,5,6-trichloro-2-pyridyloxyacetic acid	55335-06-3	376	erbicida
Trifloxystrobin	(E,E)-methoxyimino-{2-[1-(3-trifluoromethyl-phenyl)-ethylideneaminooxymethyl]-phenyl}-acetic acid methyl ester	141517-21-7	617	fungicida
Triflumizolo	(E)-4-chloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine	68694-11-1	730	fungicida
Trifluralina	$\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine	1582-09-8	183	erbicida
Triflusulfuron-metile	Methyl 2-[4-dimethylamino-6-(2,2,2-trifluoroethoxy)-1,3,5-triazin-2-yl]carbamoylsulfamoyl]-m-toluic acid	126535-15-7	731.201	erbicida

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CIPAC	Funzione/ condizioni specifiche
Trinexapac-etile	ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	95266-40-3	732.202	fitoregolatore
Triticonazolo	(±)-(E)-5+(4-chlorobenzylidene)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-methyl)cyclopentanol	131983-72-7	652	fungicida
Tritosulfuron	1-(4-methoxy-6-trifluoromethyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2-trifluoromethylbenzenesulfonyl)urea	142469-14-5	735	erbicida
Winter Green Oil	-	-	-	insetticida
Z3Z13-18Ac	(Z,Z)-3,13-octadecadienyl acetate	53120-27-7	-	feromone
Z8-12 Ac	(Z)-dodec-8-en-1-yl acetate	28079-04-1	-	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
Z11-14 Ac	(Z)-tetradec-11-en-1-yl acetate	20711-10-8	-	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	733	insetticida
Ziram	zinc bis(dimethylidithiocarbamate)	137-30-4	31	fungicida
Zolfo	sulfur	7704-34-9	18	fungicida, acaricida
Zoxamid	3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methyl-2-oxopropyl)-p-toluamide	156052-68-5	640	fungicida

**Parte B: Microrganismi**

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Funzione/ condizioni specifiche
<i>Ampelomyces quisqualis</i>	Antagonista fungino	Funghi	fungicida
<i>Aureobasidium pullulans</i>	Antagonista fungino	Funghi	battericida
<i>Bacillus subtilis</i>	Antagonista batterico	Batteri	battericida, fungicida
<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	fungicida
<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>Photorhabdus luminescens</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri	insetticida
<i>Pseudomonas chlororaphis</i>	Antagonista batterico	Batteri	disinfettante per semenza
<i>Pseudomonas</i> sp. (DSMZ 13134)	Batterio entomopatogeno	Batteri	fungicida
<i>Streptomyces griseoviridis</i>	Antagonista batterico	Batteri	fungicida
<i>Verticillium lecanii</i>	Fungo entomopatogeno	Funghi	insetticida
Virus della ganulosi della capua	Virus entomopatogeno	Virus	insetticida
Virus della granulosi della carpocapsa	Virus entomopatogeno	Virus	insetticida
<i>Xenorhabdus bovienii</i>	Batterio entomopatogeno	Batteri	insetticida

**Parte C: Macroorganismi**

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Funzione/ condizioni specifiche
<i>Adalia bipunctata</i>	Coleottero predatore	Insetti	insetticida
<i>Amblyseius barkeri</i> ( <i>mackenziei</i> )	Acaro predatore	Acari	insetticida
<i>Amblyseius californicus</i>	Acaro predatore	Acari	insetticida
<i>Amblyseius cucumeris</i>	Acaro predatore	Acari	insetticida
<i>Amblyseius degenerans</i>	Acaro predatore	Acari	insetticida
<i>Anthocoris nemoralis</i>	Cimice predatrice	Insetti	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>Aphidoletes aphidimyza</i>	Dittero predatore	Insetti	insetticida
<i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	Coleottero predatore	Insetti	insetticida
<i>Dacnusa 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>Eretmocerus eremicus</i>	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
<i>Eretmocerus mundus</i>	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
<i>Feltiella acarisuga</i>	Cecidomidi predatrice	Insetti	insetticida
<i>Habrobracon hebetor</i>	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
<i>Heterorhabditis bacteriophora</i>	Nematode entomoparassita	Nematodi	insetticida

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Funzione/ condizioni specifiche
Heterorhabditis megidis	Nematode entomoparassita	Nematodi	insetticida
Heterorhabditis sp.	Nematode entomoparassita	Nematodi	insetticida
Hypoaspis aculeifer	Acaro predatore	Acari	insetticida
Hypoaspis miles	Acaro predatore	Acari	insetticida
Lariophagus distinguendus	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Leptomastidea abnormis	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Leptomastix dactylopii	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Macrolophus caliginosus	Cimice predatrice	Insetti	insetticida
Metaphycus helvolus	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Microterys flavus	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Orius insidiosus	Cimice predatrice	Insetti	insetticida
Orius laevigatus	Cimice predatrice	Insetti	insetticida
Orius majusculus	Cimice predatrice	Insetti	insetticida
Phasmarhabditis hermaphrodita	Nematode parassita di molluschi	Nematodi	molluschi
Phytoseiulus persimilis	Acaro predatore	Acari	insetticida
Pseudaphycus maculipennis	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Steinernema carpocapsae	Nematode entomoparassita	Nematodi	insetticida
Steinernema carpocapsae all strain	Nematode entomoparassita	Nematodi	insetticida
Steinernema feltiae	Nematode entomoparassita	Nematodi	insetticida
Trichogramma brassicae Bezdenko	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Trichogramma cacoeciae	Imenottero parassita	Insetti	insetticida

---

Nome comune, numero d'identificazione	Descrizione	Organismo	Funzione/ condizioni specifiche
Trichogramma evanescens	Imenottero parassita	Insetti	insetticida
Typhlodromips swirskii	Acaro predatore	Acari	insetticida

---

*Allegato 2*  
(art. 4 e 5)

## **Criteria e procedura di approvazione di principi attivi, fitoprotettori e sinergizzanti**

### **1. Valutazione**

1. Durante il processo di valutazione e di decisione il servizio d'omologazione coopera con i richiedenti per risolvere rapidamente qualsiasi questione relativa al fascicolo o per identificare in fase iniziale la necessità di ogni ulteriore chiarimento o studio supplementare per la valutazione del fascicolo, comprese le informazioni che consentono di eliminare la necessità di restrizioni nell'approvazione, di modificare le condizioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario o di modificare la natura o la composizione di quest'ultimo in modo che siano pienamente rispettati i requisiti della presente ordinanza.

2. La valutazione da parte del servizio d'omologazione deve essere basata su principi scientifici e avvalersi della consulenza di esperti.

### **2. Criteri decisionali generali**

1. L'articolo 4 è considerato rispettato soltanto qualora, sulla base del fascicolo presentato, si preveda che sia possibile l'autorizzazione di almeno un prodotto fitosanitario contenente il principio attivo interessato, per almeno uno degli usi rappresentativi.

2. In linea di principio l'approvazione di un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante è subordinata alla presentazione di un fascicolo completo.

In casi eccezionali, l'approvazione di un principio attivo, un fitoprotettore o un sinergizzante può essere concessa sebbene debbano ancora essere presentate certe informazioni, qualora:

- a) le prescrizioni relative ai dati siano state modificate o affinate dopo la presentazione del fascicolo; o
- b) le informazioni siano considerate di carattere confermativo o richieste per aumentare la fiducia nella decisione.

3. Se necessario, l'approvazione può essere sottoposta alle condizioni e restrizioni di cui all'articolo 5. Qualora il servizio d'omologazione ritenga che il principio attivo potrebbe essere approvato soltanto con restrizioni, perché nel fascicolo mancano certe informazioni, esso contatta quanto prima il richiedente per ottenere maggiori informazioni che possano consentire di eliminare tali restrizioni.



### **3. Criteri per l'approvazione di un principio attivo**

I criteri per l'approvazione di un principio attivo corrispondono a quelli fissati nell'allegato II numero 3 del regolamento (CE) n 1107/2009<sup>68</sup>.

### **4. Sostanze candidate alla sostituzione**

Un principio attivo è approvato come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 5 se è soddisfatta una delle condizioni fissate nell'allegato II numero 4 del regolamento (CE) n 1107/2009<sup>69</sup>.

### **5. Principi attivi a basso rischio**

1. Un principio attivo non è considerato come principio attivo a basso rischio se, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>70</sup>, è classificato o deve essere classificato in almeno una delle categorie seguenti:

- a. cancerogeno;
- b. mutageno;
- c. tossico per la riproduzione;
- d. sostanze chimiche sensibilizzanti;
- e. molto tossico o tossico;
- f. esplosivo;
- g. corrosivo.

2. Non è inoltre considerato come principio attivo a basso rischio se:

- a. è persistente (tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni);
- b. il fattore di bioconcentrazione è superiore a 100;
- c. è considerato un perturbatore endocrino; o
- d. ha effetti neurotossici o immunotossici.

<sup>68</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

<sup>69</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

<sup>70</sup> Cfr. nota ad art. 3 lett. d.

*Allegato 3*  
(art. 13, 17 e 22)

## **Elenco dei coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari**

L'elenco dei coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari corrisponde a quello fissato nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>71</sup>.

<sup>71</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

*Allegato 4*  
(art. 34)

## **Valutazione comparativa**

La procedura di valutazione comparativa di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza candidata alla sostituzione corrisponde a quella fissata nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>72</sup>.

<sup>72</sup> Cfr. nota ad art. 3 cpv. 2.

*Allegato 5*  
(art. 7, 10, 11, 21, 52 e 85)

## **Requisiti del fascicolo da presentare per l'inclusione di un principio attivo nell'allegato 1**

### **1. Introduzione**

<sup>1</sup> Le informazioni richieste devono:

- a. comprendere un fascicolo 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 i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
- b. se del caso, essere ottenute applicando la versione più recente dei disciplinari per le prove indicati o descritti nel presente allegato; per gli studi iniziati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza le informazioni devono essere ottenute applicando disciplinari per le prove adeguati, convalidati a livello nazionale e internazionale (p. es. OCSE, UE, OEPP, CIPAC, SETAC), o, in assenza di questi, disciplinari approvati dall'autorità competente;
- 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 d'omologazione e dai servizi di valutazione; nello specifico, se nel presente allegato è fatto riferimento a un metodo UE consistente in una trasposizione di un metodo messo a punto da un'organizzazione internazionale (p. es. l'OCSE), il servizio d'omologazione può ammettere che l'informazione richiesta sia stata ottenuta conformemente alla versione più recente di detto metodo se, all'inizio degli studi, il metodo UE non era ancora stato aggiornato;
- d. comprendere, ove il servizio d'omologazione 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 un'eventuale variante, corredata di una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione;
- e. comprendere un rapporto completo e obiettivo sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi o una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione o dai servizi di valutazione 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 i dati e le informazioni richieste;

- f. se del caso, essere state ottenute secondo le disposizioni della legge federale del 16 dicembre 2005<sup>73</sup> sulla protezione degli animali (LPDA).

<sup>2</sup> 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 2005<sup>74</sup> sulla buona prassi di laboratorio (OBPL).

## 2. Sostanze chimiche

<sup>1</sup> Le condizioni alle quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'iscrizione di una sostanza chimica nell'allegato 1 della presente ordinanza corrispondono a quelle fissate nell'allegato II parte A della direttiva 91/414/CEE<sup>75</sup>.

<sup>2</sup> Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. «la Svizzera» sostituisce «la Comunità» nei numeri 1.1 e 7.1;
- b. «al servizio d'omologazione» sostituisce «alla Commissione e agli Stati membri» nei numeri 1.2 e 1.9;
- c. «all'autorità competente» sostituisce «agli Stati membri» nel numero 4.2.1;
- d. «il servizio d'omologazione» sostituisce «le autorità competenti degli Stati membri» nel numero 6.10.

## 3. Microrganismi

<sup>1</sup> Le condizioni alle quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'iscrizione di un microrganismo nell'allegato 1 della presente ordinanza corrispondono a quelle fissate nell'allegato II parte B della direttiva 91/414/CEE<sup>76</sup>.

<sup>2</sup> Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. «la Svizzera» sostituisce «la Comunità» nel numero 1.1;
- b. «al servizio d'omologazione» sostituisce «alla Commissione e agli Stati membri» nei numeri 1.2 e 1.4.1;
- c. «il servizio d'omologazione» sostituisce «le autorità competenti degli Stati membri» nel numero 9.

<sup>73</sup> RS 455

<sup>74</sup> RS 813.112.1

<sup>75</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

<sup>76</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

*Allegato 6*  
(art. 7, 11, 21, 52 e 85)

## **Requisiti del fascicolo da presentare ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario**

### **1. Introduzione**

<sup>1</sup> Le informazioni richieste devono:

- a. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i rischi prevedibili, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
- b. se del caso, essere ottenute applicando la versione più recente dei disciplinari per le prove indicati o descritti nel presente allegato; per gli studi iniziati prima dell'entrata in vigore della modifica del presente allegato le informazioni devono essere ottenute applicando disciplinari per le prove adeguati, convalidati a livello nazionale e internazionale (da OCSE, UE, OEPP, CIPAC, SETAC), o, in assenza di questi, disciplinari approvati dal servizio d'omologazione;
- 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 d'omologazione e dai servizi di valutazione; nello specifico, se nel presente allegato è fatto riferimento a un metodo UE consistente in una trasposizione di un metodo messo a punto da un'organizzazione internazionale (p. es. l'OCSE), l'autorità competente può ammettere che l'informazione richiesta sia stata ottenuta conformemente alla versione più recente di detto metodo se, all'inizio degli studi, il metodo UE non era ancora stato aggiornato;
- d. comprendere, ove il servizio d'omologazione 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 un'eventuale variante, corredata di una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione;
- e. comprendere un rapporto completo e obiettivo sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, nonché una giustificazione che possa essere accettata dal servizio d'omologazione 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 i dati e le informazioni richieste;

f. se del caso, essere state ottenute secondo le disposizioni della LPDA<sup>77</sup>.

<sup>2</sup> 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'OBPL<sup>78</sup>.

<sup>3</sup> Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive.

<sup>4</sup> In casi particolari può essere necessario richiedere per alcune componenti della formulazione alcune delle informazioni previste nell'allegato II parte A della direttiva 91/414/CEE<sup>79</sup>. Prima di procedere a siffatta richiesta, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dal servizio d'omologazione, in particolare quando:

- a. il diritto svizzero consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici; o
- b. per il componente interessato è stata presentata una scheda di dati di sicurezza.

## 2. Prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche

<sup>1</sup> I requisiti ai quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente principi attivi chimici corrispondono a quelli fissati nell'allegato III parte A della direttiva 91/414/CEE<sup>80</sup>.

<sup>2</sup> Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. «in Svizzera» sostituisce «nella Comunità» nel numero 1.1;
- b. «il servizio d'omologazione» sostituisce «le autorità competenti degli Stati membri» nei numeri 8.9 e 11.

## 3. Prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

<sup>1</sup> Le condizioni alle quali devono adempiere i fascicoli riguardanti l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente microrganismi corrispondono a quelle fissate nell'allegato III parte B della direttiva 91/414/CEE<sup>81</sup>.

<sup>77</sup> RS 455

<sup>78</sup> RS 813.112.1

<sup>79</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

<sup>80</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

<sup>81</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

<sup>2</sup> Ai fini della presente ordinanza, nell'allegato di cui al capoverso 1:

- a. «in Svizzera» sostituisce «nella Comunità» nel numero 1.1;
- b. «il servizio d'omologazione» sostituisce «le autorità competenti degli Stati membri» nel numero 11.



*Allegato 7*  
(art. 55)

## **Fraasi tipo per i rischi particolari per l'essere umano o l'ambiente**

### **Introduzione**

<sup>1</sup> I prodotti fitosanitari (i preparati e i loro principi attivi) devono essere valutati e classificati secondo gli articoli 8–14 OPChim<sup>82</sup>. 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 intervenire con l'uso di prodotti fitosanitari, occorre descrivere, mediante le frasi specifiche riportate nel presente allegato in virtù dell'articolo 55 capoverso 3 lettera j della presente ordinanza, la natura dei particolari effetti sulla salute umana e degli animali nonché l'ambiente.

<sup>2</sup> 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 II e III della direttiva 91/414/CEE<sup>83</sup>.

<sup>3</sup> Visto che i prodotti fitosanitari sono omologati soltanto per determinati usi, spetta ai servizi di valutazione stabilire se si giustifichi o meno una determinata frase R (rischi particolari) o S (consigli di prudenza). A tal fine, si prendono in considerazione l'uso, 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 III parte A numero 7.1.5 della direttiva 91/414/CEE, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, p. es., 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.

<sup>82</sup> RS **813.11**

<sup>83</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

Codice	Rischi particolari	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
RSh 2	Può causare fotosensibilizzazione.	<p>In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 8.</p> <p>Questa frase deve essere utilizzata ove sussistono prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenti effetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti un dato 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 per cento (p/p) o superiore.</p> <p>In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato 8.</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 8. Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente all'OPChim, la frase non deve essere utilizzata.</p>

## **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 7.

### **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 di 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)**

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione può prescrivere agli operatori l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati con indicazioni precise (tuta, grembiule, guanti, calzature solide, stivali di gomma, maschere, visiere, occhiali di protezione, elmetto, passamontagna o un tipo specifico di maschera a gas). Tali misure di precauzione supplementari si applicano in aggiunta alle frasi tipo di cui all'OPChim<sup>84</sup>.

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione può inoltre stabilire compiti specifici che richiedono speciali dispositivi di protezione, quali la miscelazione, 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 vegetali o suolo, o l'accesso a zone trattate di recente.

<sup>3</sup> 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;

- c. i controlli tecnici possono sostituire i dispositivi di protezione individuale se offrono un livello di protezione pari o superiore a esso.

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle 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 e 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 come 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 non sia giustificato l'uso della maschera respiratoria.
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. Gli esperti devono essere consultati 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 specifiche	Criteri per l'attribuzione delle 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> ) per 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 usi 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 utilizzata 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 usi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.
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 usi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.
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 del tipo d'impiego del prodotto fitosanitario, il servizio d'omologazione può utilizzare questa frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle 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 evidenzi che, per uno o più degli usi 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 usi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo d'impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, il servizio d'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 specifiche	Criteri per l'attribuzione delle frasi tipo
SPa 1	Per evitare l'insorgere di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti ( <i>indicare il principio attivo o la classe di sostanze, a seconda del caso</i> ) per 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 d'insorgenza di resistenza.

### 2.4 Precauzioni specifiche relative ai rodenticidi (SPr)

Codice	Disposizioni specifiche	Criteri per l'attribuzione delle 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 da escludere, per quanto possibile, un uso improprio.
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 9*  
(art. 17 e 24)

## **Parte 1: Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari**

### **9AI      Introduzione**

### **9BI      Valutazione**

#### **9BI-1    Principi generali**

#### **9BI-2    Principi specifici**

- 9BI-2.1 Efficacia
- 9BI-2.2 Effetti sui vegetali o sui prodotti vegetali
- 9BI-2.3 Effetti sui vertebrati da combattere
- 9BI-2.4 Effetti sulla salute umana e animale
- 9BI-2.5 Effetti sull'ambiente
- 9BI-2.6 Metodi di analisi
- 9BI-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

### **9CI      Processo decisionale**

#### **9CI-1    Principi generali**

#### **9CI-2    Principi specifici**

- 9CI-2.1 Efficacia
- 9CI-2.2 Effetti sui vegetali o sui prodotti vegetali
- 9CI-2.3 Effetti sui vertebrati da combattere
- 9CI-2.4 Effetti sulla salute umana e animale
- 9CI-2.5 Effetti sull'ambiente
- 9CI-2.6 Metodi di analisi
- 9CI-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

### **9AI      Introduzione**

<sup>1</sup> I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che i requisiti di cui all'articolo 17 della presente ordinanza per le valutazioni e le decisioni relative all'omologazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, vengano applicati in modo uniforme dai pertinenti servizi di valutazione e dal servizio d'omologazione e con l'elevato rigore necessario in materia di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

<sup>2</sup> Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, i servizi di valutazione e il servizio d'omologazione devono:

- a. accertarsi che il fascicolo presentato sia conforme ai requisiti degli allegati 5 numero 2 e 6 numero 2 secondo lo stato delle conoscenze tecniche e scientifiche;



- b. accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda portata, qualità, coerenza e affidabilità e sufficienti per permettere un'accurata valutazione del fascicolo;
- 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 5 numero 2, 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.

<sup>3</sup> 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 tale uso. Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, il servizio d'omologazione rifiuta le domande presentate qualora i dati presentino lacune tali da impedire una valutazione esaustiva e una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

<sup>4</sup> Durante il processo di valutazione e di decisione, il servizio d'omologazione e i pertinenti servizi di valutazione cooperano con il richiedente allo scopo di risolvere quanto prima eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo stesso, o di correggere le previste condizioni d'uso del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti della presente ordinanza. Il fascicolo è tecnicamente completo quando soddisfa tutti i requisiti di cui agli allegati 5 numero 2 e 6 numero 2.

## **9BI Valutazione**

### **9BI-1 Principi generali**

<sup>1</sup> 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 l'efficacia e la fitotossicità del prodotto fitosanitario per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione; e
- b. identificano gli eventuali pericoli per l'essere umano, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

<sup>2</sup> Nel valutare le domande, i servizi di valutazione si adoperano affinché le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte; ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, le dosi, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. I servizi di valutazione considerano altresì tutte le normali condizioni d'uso e loro conseguenze e, ogni qualvolta sia possibile, anche i principi del controllo integrato.

<sup>3</sup> Nel valutare le domande, i servizi di valutazione tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone di applicazione.

<sup>4</sup> Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, i servizi di valutazione prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza 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 questa segue una nuova valutazione, che tiene conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni d'uso, impostata sul principio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

<sup>5</sup> Qualora principi specifici enunciati nel punto 9BI-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 condizioni d'uso adeguate;
- c. essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

<sup>6</sup> Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

## **9BI-2            Principi specifici**

### **9BI-2.1        Efficacia**

#### **9BI-2.1.1     Protezione contro un organismo**

Quando l'uso proposto riguarda la lotta o dalla protezione contro un organismo, i servizi di valutazione vagliano la possibilità che quest'organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

#### **9BI-2.1.2     Scopo divergente dalla lotta contro un organismo**

Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, i servizi di valutazione valutano l'eventualità di danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venisse usato.

### **9BI-2.1.3 Efficacia del prodotto fitosanitario**

I servizi di valutazione valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario conformemente all'allegato 6 numero 2 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.

### **9BI-2.1.4 Prestazioni del prodotto fitosanitario**

<sup>1</sup> 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 di 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 delle perdite durante lo stoccaggio in termini di quantità e/o qualità paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati e a un testimone non trattato.

<sup>2</sup> Qualora non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, i servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se la sua applicazione produca qualche vantaggio duraturo e specifico nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

### **9BI-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.

## **9BI-2.2      Impatto sui vegetali o sui prodotti vegetali**

### **9BI-2.2.1    Portata degli effetti dannosi**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati di efficacia forniti nell'allegato 6 numero 2;
- 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 5 numero 2, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

<sup>3</sup> 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.

### **9BI-2.2.2    Effetti sulle colture successive**

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 successive. Questa valutazione viene eseguita conformemente al numero 2.2.1.

### **9BI-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.

### **9BI-2.3 Impatto sui vertebrati da combattere**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. tutte le informazioni pertinenti fornite nell'allegato 5 numero 2 e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;
- b. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato 6 numero 2, inclusi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

### **9BI-2.4 Effetti sulla salute umana e animale**

#### **9BI-2.4.1 Effetti del prodotto fitosanitario**

##### **9BI-2.4.1.1 Condizioni d'uso**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano la probabilità di esposizione dell'operatore al principio attivo e/o ai composti rilevanti dal profilo tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per quest'ultimo, in particolare le dosi, il metodo di 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.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione, incluso il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), corrispondente 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 6 numero 2 inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- d. altre informazioni pertinenti di cui all'allegato 6 numero 2, quali:
  - 1. la composizione del preparato,
  - 2. la natura del preparato,
  - 3. le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,
  - 4. il campo di 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.

<sup>3</sup> 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 pulizia e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

### **9BI-2.4.1.2 Caratteristiche dell'imballaggio**

I servizi di valutazione esaminano le informazioni relative alla fattura 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. le dimensioni 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.

### **9BI-2.4.1.3 Indumenti di protezione**

I servizi di valutazione esaminano la fattura 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.

### **9BI-2.4.1.4 Esposizione di persone**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione di altre persone (a-stanti o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali al principio attivo e/o ad altri composti tossici presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. gli studi tossicologici e metabolici sul principio attivo di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione, incluso il livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
- b. gli studi tossicologici di cui all'allegato 6 numero 2, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- c. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato 6 numero 2, quali:
  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. la dose massima di applicazione,
  4. il volume massimo 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.

## **9BI-2.4.2 Effetti dei residui del prodotto fitosanitario**

### **9BI-2.4.2.1 Valutazione della tossicità**

I servizi di valutazione valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato 5 numero 2, 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.

#### **9BI-2.4.2.2 Residui presenti in prodotti di origine animale**

Prima della valutazione delle concentrazioni di residui nelle prove presentate alle autorità o in prodotti di origine animale, i servizi di valutazione esaminano:

- a. i dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato 6 numero 2 e gli intervalli pre-raccolta proposti per gli usi proposti o i periodi di attesa o di stoccaggio, nel caso di usi post-raccolta;
- b. la natura del preparato;
- c. i metodi analitici e la definizione dei residui.

#### **9BI-2.4.2.3 Considerazione dei modelli statistici**

I servizi di valutazione valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, le concentrazioni di residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve tenere in considerazione:

- a. le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
- b. le informazioni specifiche riguardanti i residui nei o sui vegetali o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'essere umano e per gli animali di cui all'allegato 6 numero 2, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;
- c. le informazioni specifiche riguardanti i residui nei o sui vegetali o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'essere umano e per gli animali di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- d. le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati ad altre colture.

#### **9BI-2.4.2.4 Residui presenti nei prodotti di origine animale**

I servizi di valutazione valutano le concentrazioni di residui nei prodotti di origine animale tenendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III parte A numero 8.4 della direttiva 91/414/CEE<sup>85</sup> e i residui originati da altri usi.

<sup>85</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.



### **9BI-2.4.2.5 Potenziale esposizione dei consumatori attraverso la dieta**

I servizi di valutazione valutano la potenziale esposizione dei consumatori attraverso la dieta ed eventualmente 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.

### **9BI-2.4.2.6 Potenziale esposizione degli animali**

I servizi di valutazione valutano, se del caso, la potenziale esposizione degli animali tenendo conto delle concentrazioni di residui nei vegetali o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

## **9BI-2.5 Effetti sull'ambiente**

### **9BI-2.5.1 Destino e distribuzione nell'ambiente**

Nella valutazione del destino e della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, i servizi di valutazione considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

#### **9BI-2.5.1.1 Destino e distribuzione nel suolo**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga il suolo; 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 estraibili<sup>86</sup>), 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.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato 5 numero 2 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,

<sup>86</sup> I residui non estraibili 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. Ai residui di questo tipo non appartengono i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

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;
- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2, 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.

### **9BI-2.5.1.2 Destino e distribuzione nelle acque sotterranee**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga le acque sotterranee; 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.

<sup>2</sup> I servizi di valutazione fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati 5 numero 2 e 6 numero 2.

<sup>3</sup> 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 5 numero 2 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. 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 6 numero 2, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nelle acque;

- 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;
- 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, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione prevista;
- g. se del caso, i dati provenienti dalla sorveglianza relativi 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 producono i medesimi residui; questi dati devono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

### **9BI-2.5.1.3 Destino e distribuzione nelle acque superficiali**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga le acque superficiali; 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.

<sup>2</sup> 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 trascinamento previsti negli allegati 5 numero 2 e 6 numero 2.

<sup>3</sup> 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 5 numero 2 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. 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 6 numero 2, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nelle acque;

- d. le possibili vie di esposizione:
  - 1. il trascinamento,
  - 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, 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.

#### **9BI-2.5.1.4 Volatilizzazione**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte si dissipi nell'aria; 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.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni 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 riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria;

#### **9BI-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.

## **9BI-2.5.2 Effetti 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.

### **9BI-2.5.2.1 Rischi per gli uccelli e altri vertebrati terrestri**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2 e, in particolare, quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- c. 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.

<sup>3</sup> 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 o invertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;
- c. il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, del rapporto di tossicità a lungo termine/esposizione. Tali rapporti sono definiti rispettivamente come il quoziente della DL<sub>50</sub>, della CL<sub>50</sub> o di NOEC (no effect concentration), espresso sulla base del principio attivo e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

### 9BI-2.5.2.2 Rischi per gli organismi acquatici

<sup>1</sup> 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 l'entità del rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni pertinenti riguardanti il principio attivo, quali:
  1. la solubilità in acqua,
  2. il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
  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 del prodotto,
  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 riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2 e, in particolare, quelle sugli effetti sugli organismi acquatici;
- 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.

<sup>3</sup> Questa valutazione include:

- a. il destino e la distribuzione dei residui del principio attivo, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nell'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  $CL_{50}$  o  $CE_{50}$  acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- c. il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Detto rapporto è definito come quoziente della  $CE_{50}$  sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- d. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e 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.

### 9BI-2.5.2.3 Rischi per le api

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione delle api al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine per le api dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
  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 riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api;
- 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.

<sup>3</sup> Questa valutazione include:

- a. il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di principio attivo per ettaro e la  $DL_{50}$  per via orale e contatto in  $\mu\text{g}$  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 e sullo sviluppo delle colonie dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

### 9BI-2.5.2.4 Rischi per altri artropodi utili

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api 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.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api e altri artropodi utili di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;

- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
  - 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. altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato 6 numero 2, quali:
  - 1. gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,
  - 2. la tossicità nei confronti delle api,
  - 3. i dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,
  - 4. il tasso massimo di applicazione,
  - 5. il numero massimo e i tempi delle applicazioni;
- 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.

### 9BI-2.5.2.5 Rischi per i lombrichi

<sup>1</sup> I servizi di valutazione vagliano la possibilità di esposizione dei lombrichi e altri macrorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, essi valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative alla tossicità del principio attivo per i lombrichi e altri macrorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. le altre informazioni riguardanti il principio attivo, quali:
  - 1. la solubilità in 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 DT<sub>50</sub> e DT<sub>90</sub> per la degradazione nel suolo,



- c. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2 e, in particolare, gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio;
  - 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;
- <sup>3</sup> Questa valutazione include:
- a. gli effetti letali e subletali;
  - b. la concentrazione nell'ambiente prevista a breve e a lungo termine;
  - c. il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della  $CL_{50}$  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.

#### **9BI-2.5.2.6 Rischi per l'attività microbica nel suolo**

<sup>1</sup> Qualora la valutazione di cui al numero 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte raggiunga il suolo, i servizi di valutazione valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare quello sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. le informazioni specifiche relative al principio attivo, comprese quelle riguardanti gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2 e, in particolare, quelle sugli 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.

#### **9BI-2.6 Metodi di analisi**

I servizi di valutazione valutano i metodi di analisi proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione.

### **9BI-2.6.1      Analisi della formulazione**

<sup>1</sup> Il metodo deve permettere di stabilire la natura e la quantità del principio attivo (o dei principi attivi) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri coformulanti, rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 6 numero 2 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.

### **9BI-2.6.2      Analisi dei residui**

<sup>1</sup> 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 rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato 6 numero 2 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 d'individuazione dei metodi proposti;
- d. i limiti di determinazione dei metodi proposti.

**9BI-2.7 Proprietà fisiche e chimiche****9BI-2.7.1 Effettivo tenore di principio attivo e sua stabilità durante lo stoccaggio**

I servizi di valutazione valutano l'effettivo tenore di principio attivo del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante lo stoccaggio.

**9BI-2.7.2 Proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario**

<sup>1</sup> 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*»<sup>87</sup>.

<sup>2</sup> Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- a. i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del principio attivo di cui all'allegato 5 numero 2 e i risultati della loro valutazione;
- b. i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato 6 numero 2.

**9BI-2.7.3 Miscela estemporanea**

Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, i servizi di valutazione valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti da miscelare.

**9CI. Processo decisionale****9CI-1 Principi generali**

<sup>1</sup> Se del caso, il servizio d'omologazione vincola le autorizzazioni a determinate 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.

<sup>87</sup> 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

<sup>2</sup> I servizi di valutazione e il servizio d'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 d'impiego o addirittura la mancata concessione dell'autorizzazione d'uso per alcune zone del territorio nazionale.

<sup>3</sup> I servizi di valutazione garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per ottenere l'effetto desiderato, anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate in base alle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione. Tuttavia, le dosi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, come ad esempio lo sviluppo di resistenza.

<sup>4</sup> I servizi di valutazione garantiscono che le decisioni rispettino i principi del controllo integrato allorché il prodotto è destinato a essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

<sup>5</sup> Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, i servizi di valutazione devono accertarsi che l'uso dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

<sup>6</sup> Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti tutti 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'uso 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 controllo integrato e l'agricoltura biologica ed essere con esse 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 gli effetti su specie non bersaglio;
- 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, al richiedente viene concesso un termine, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivisitata alla scadenza del termine concesso.

<sup>7</sup> Se un'autorizzazione è stata rilasciata conformemente ai requisiti formulati nel presente allegato, in virtù degli articoli 29 e 30 della presente ordinanza il servizio d'omologazione può:

- a. adottare, qualora possibile e di preferenza in stretta collaborazione con il titolare dell'autorizzazione, misure per migliorare le prestazioni del prodotto fitosanitario;
- b. se possibile, adottare in stretta collaborazione con il titolare dell'autorizzazione, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'uso del prodotto fitosanitario.

<sup>8</sup> I servizi di valutazione informano il titolare dell'autorizzazione circa le misure definite nel capoverso 7 lettere a e b invitandolo 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.

## **9CI-2       Principi specifici**

### **9CI-2.1     Efficacia**

#### **9CI-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, l'autorizzazione per queste applicazioni non deve essere concessa.

#### **9CI-2.1.2   Livello e persistenza d'azione**

Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione del controllo, della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adeguati prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza del controllo, della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

### **9CI-2.1.3 Vantaggi del prodotto fitosanitario**

Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita durante lo stoccaggio devono essere, in termini di quantità e/o qualità, 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, quantitativamente e qualitativamente, in termini di risposta di resa e riduzione di perdita durante lo stoccaggio.

### **9CI-2.1.4 Efficacia del preparato**

Le conclusioni relative all'efficacia del preparato devono essere valide per tutte le zone di applicazione nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni d'uso 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).

### **9CI-2.1.5 Miscela estemporanea**

Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela estemporanea deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai numeri 2.1.1–2.1.4.

## **9CI-2.2 Effetti sui vegetali o sui prodotti vegetali**

### **9CI-2.2.1 Restrizioni 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 restrizioni d'uso.

### **9CI-2.2.2 Effetti fitotossici**

Al momento della raccolta, non si deve avere riduzione della resa causata dagli effetti fitotossici inferiore a 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.

### **9CI-2.2.3 Effetti sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali**

Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili 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.

### **9CI-2.2.4 Effetti sui vegetali usati per la moltiplicazione o la riproduzione**

Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sui vegetali o prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o la riproduzione, per esempio effetti su vitalità, germinazione, 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.

### **9CI-2.2.5 Effetti sulle colture successive**

Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture successive a meno che l'etichetta non specifichi che particolari vegetali sono suscettibili di essere danneggiati dal prodotto e non devono essere coltivati dopo il trattamento della coltura.

### **9CI-2.2.6 Effetti sulle colture adiacenti**

Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture adiacenti a meno che l'etichetta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.

### **9CI-2.2.7 Miscele estemporanee**

Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela estemporanea deve soddisfare i principi di cui ai numeri 2.1.1–2.1.6.

### **9CI-2.2.8 Pulizia delle attrezzature per l'applicazione**

Le istruzioni proposte per la pulizia delle attrezzature per l'applicazione devono essere comprensibili, efficaci e di facile attuazione e garantire la rimozione di qualsiasi residuo del prodotto fitosanitario suscettibile di provocare danni.

### **9CI-2.3 Effetti sui vertebrati da combattere**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

### **9CI-2.4 Effetti sulla salute umana e animale**

#### **9CI-2.4.1 Effetti del prodotto fitosanitario**

##### **9CI-2.4.1.1 Esposizione dell'operatore**

<sup>1</sup> L'autorizzazione non viene concessa se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi le dosi e il metodo di applicazione, supera il livello di AOEL.

<sup>2</sup> Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per il principio attivo e/o per i componenti tossici presenti nel prodotto in applicazione dell'OSoE<sup>88</sup>.

##### **9CI-2.4.1.2 Indumenti o dispositivi di protezione**

Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e dispositivi di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e utilizzabili nelle condizioni d'uso previste per il prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

##### **9CI-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 professionali.

<sup>88</sup> RS 817.021.23



#### **9CI-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 componenti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi componenti secondo le disposizioni di cui al numero 2.4.1.1.

#### **9CI-2.4.1.5 Periodo di attesa 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.

#### **9CI-2.4.1.6 Periodo di attesa 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.

### **9CI-2.4.2 Effetti dei residui**

#### **9CI-2.4.2.1 Modalità di applicazione**

Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli pre-raccolta, periodi di attesa o di stoccaggio) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo lo stoccaggio.

#### **9CI-2.4.2.2 Concentrazione massima di residui (LMR)**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione, nel caso non esista una concentrazione massima di residui (LMR), ne stabiliscono una provvisoria. Le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare la concentrazione di residui nella coltura, come i tempi e le dosi di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

<sup>2</sup> 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'OSoE, l'UFSP stabilisce il limite massimo di residuo dei principi attivi.

### **9CI-2.4.2.3 Dose giornaliera ammissibile (DGA)**

<sup>1</sup> Nei casi di cui al numero 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.

<sup>2</sup> 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).

### **9CI-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.

### **9CI-2.4.2.5 Alimentazione del bestiame**

Quando i vegetali o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

## **9CI-2.5 Effetti sull'ambiente**

### **9CI-2.5.1 Destino e comportamento nell'ambiente**

#### **9CI-2.5.1.1 Destino e comportamento nel suolo**

<sup>1</sup> L'autorizzazione non viene concessa se il principio attivo e, qualora rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione derivanti dall'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- a. persistono nel suolo per oltre un anno (ossia  $DT_{90} > 1$  anno e  $DT_{50} > 3$  mesi), in caso di esperimenti sul terreno;
- b. 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, in caso di esperimenti in laboratorio.

<sup>2</sup> 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 una presenza inaccettabile di residui o effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili 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.

### **9CI-2.5.1.2 Destino e comportamento nelle acque sotterranee**

L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che, in seguito all'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, la concentrazione del principio attivo o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee utilizzate come acqua potabile o previste a tal fine, non risponda ai requisiti dell'allegato 2 numero 22 OPAC<sup>89</sup>.

### **9CI-2.5.1.3 Destino e comportamento nelle acque superficiali**

<sup>1</sup> L'autorizzazione non viene concessa se, in seguito all'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la prevista concentrazione del principio attivo, dei pertinenti metaboliti o dei pertinenti 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 OPAC;
- b. ha un effetto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, in particolare sugli animali, conformemente ai requisiti di cui al numero 2.5.2.

<sup>2</sup>Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

### **9CI-2.5.1.4 Concentrazione del principio attivo nell'aria**

L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione del principio attivo nell'aria, nelle condizioni d'uso proposte, è tale che il livello di AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al numero 2.4.1, sono superati.

## **9CI-2.5.2 Effetto sulle specie non bersaglio**

### **9CI-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, l'autorizzazione non viene concessa 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 della DL<sub>50</sub>, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;

<sup>89</sup> RS 814.201

- b. il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano, direttamente o indirettamente, conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

#### **9CI-2.5.2.2 Rischi per gli organismi acquatici**

<sup>1</sup> Se esiste la possibilità di esposizione di organismi acquatici, l'autorizzazione non viene concessa se:

- a. il rapporto tossicità/esposizione per pesci e 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 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica.

<sup>2</sup> Può tuttavia essere concessa un'autorizzazione se un'appropriata valutazione dei rischi dimostra che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

#### **9CI-2.5.2.3 Rischi per le api**

Se esiste la possibilità di esposizione per le api, l'autorizzazione non viene concessa se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili sulle larve, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

#### **9CI-2.5.2.4 Rischi per altri artropodi utili**

Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api, l'autorizzazione per l'impiego non viene concessa 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 che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per tali organismi, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta d'impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti deve venir suffragata da dati pertinenti.

### **9CI-2.5.2.5 Rischi per i lombrichi**

Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, l'autorizzazione non viene concessa 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 che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

### **9CI-2.5.2.6 Rischi per i microrganismi non bersaglio**

Se esiste la possibilità di esposizione per microrganismi terricoli non bersaglio, l'autorizzazione non viene concessa 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 che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microrganismi.

## **9CI-2.6 Metodi di analisi**

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi di analisi 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.

### **9CI-2.6.1 Analisi della formulazione**

Il metodo deve consentire di determinare e identificare il principio attivo (i principi attivi) e, se del caso, eventuali impurezze e altri coformulanti, rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico e ambientale.

### **9CI-2.6.2 Analisi dei residui**

<sup>1</sup> Il metodo deve consentire di determinare e confermare la presenza di residui rilevanti dal profilo tossicologico, ecotossicologico o per l'ambiente.

<sup>2</sup> La percentuale media di recupero deve essere compresa tra il 70 e il 110 per cento con una deviazione standard relativa inferiore o uguale a 20 per cento.

<sup>3</sup> 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:

Tenore 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

<sup>4</sup> 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:

Tenore 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

<sup>5</sup> Nel caso dell'analisi dei residui su vegetali, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Tenore massimo LMR mg/kg	Limite di determinazione mg/kg
> 0.5	0.1
0.5 – 0.05	0.1–0.02
< 0.05	Tenore massimo × 0.5

## 9CI-2.7 Proprietà fisiche e chimiche

### 9CI-2.7.1 Disponibilità di una specifica FAO appropriata

Se esiste una specifica FAO appropriata, essa deve essere rispettata.

### 9CI-2.7.2 Mancanza di 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 tenore di principio attivo dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata di conservazione del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Tenore 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; ± 25 g/l

- b. proprietà fisiche:  
il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità allo stoccaggio) specificati, per il pertinente tipo di formulazione corrispondente, nel «*Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*».

### 9CI-2.7.3 Miscela estemporanee

Se l'etichetta proposta prescrive o raccomanda l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea e include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

## **Parte II**

### **Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari che contengono microrganismi**

#### **9AII Introduzione**

#### **9BII Valutazione**

##### **9BII-1 Principi generali**

##### **9BII-2 Principi specifici**

9BII-2.1 Identità

9BII-2.2 Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche

9BII-2.3 Ulteriori informazioni

9BII-2.4 Efficacia

9BII-2.5 Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

9BII-2.6 Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali

9BII-2.7 Destino e comportamento nell'ambiente

9BII-2.8 Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione

9BII-2.9 Conclusioni e proposte

#### **9CII Processo decisionale**

##### **9CII-1 Principi generali**

##### **9CII-2 Principi specifici**

9CII-2.1 Identità

9CII-2.2 Proprietà biologiche e tecniche

9CII-2.3 Ulteriori informazioni

9CII-2.4 Efficacia

9CII-2.5 Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

9CII-2.6 Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali

9CII-2.7 Destino e comportamento nell'ambiente

9CII-2.8 Impatto sugli organismi non bersaglio

#### **9AII Introduzione**

<sup>1</sup> I principi esposti nella parte II del presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di prodotti fitosanitari microbici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 17 della presente ordinanza con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

<sup>2</sup> Nella valutazione delle domande di rilascio delle autorizzazioni i servizi di valutazione devono:

- a. accertarsi che i fascicoli presentati sui prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui all'allegato 6 numero 3, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione;



- b. accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del fascicolo;
- c. valutare, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;
- d. tener conto dei dati di cui all'allegato 5 numero 3, riguardanti la sostanza attiva costituita da microrganismi, compresi i virus, contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detto microrganismo nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di questi dati;
- e. prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alle prestazioni o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi metaboliti/tossine.

<sup>3</sup> Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui all'allegato 5 numero 3, si devono intendere i dati di cui al capoverso 2 lettera b.

<sup>4</sup> Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si devono 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 d'omologazione rifiuta le domande di rilascio delle autorizzazioni qualora i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

<sup>5</sup> Durante il processo di valutazione e di decisione, il servizio d'omologazione e i relativi servizi di valutazione cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere in tempi brevi eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo 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. Il servizio d'omologazione deve di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispone di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato 6 numero 3.

<sup>6</sup> Durante il processo di valutazione e decisione i servizi di valutazione competenti esprimono giudizi che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale, ed essere formulati previa consultazione di esperti.

<sup>7</sup> Un prodotto fitosanitario microbico può contenere microrganismi vitali e non vitali, compresi i virus, e coformulanti. Esso può anche contenere metaboliti/tossine rilevanti, prodotti durante la crescita, residui del terreno di coltura e contaminanti microbici. Il microrganismo, i metaboliti/tossine rilevanti, il prodotto fitosanitario con il terreno di coltura residuo e i contaminanti microbici presenti devono essere tutti sottoposti a valutazione.

<sup>8</sup> I servizi di valutazione devono tener conto dei documenti d'orientamento comunicati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

<sup>9</sup> Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto dell'OEDA<sup>90</sup>. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.

<sup>10</sup> Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia:

- a. antibiosi: associazione antagonista fra due o più specie in cui una è influenzata sfavorevolmente dalle sostanze prodotte dall'altra, per esempio dalla produzione di tossine);
- b. antigene: qualsiasi sostanza che, dopo essere stata posta in contatto con cellule idonee, induce uno stato di sensibilità e/o una risposta immunitaria dopo un periodo di latenza (giorni o settimane) e che reagisce in modo dimostrabile con anticorpi e/o cellule immunitarie del soggetto sensibilizzato in vivo o in vitro;
- c. antimicrobico: per agenti antimicrobici o per antimicrobici si intendono sostanze presenti in natura, semisintetiche o sintetiche che presentano attività antimicrobica (uccidono o inibiscono lo sviluppo dei microrganismi), segnatamente:
  1. antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e
  2. anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi (parassiti protozoi unicellulari);
- d. CFU: unità formante colonia; una o più cellule che crescono fino a formare una singola colonia visibile;
- e. colonizzazione: proliferazione e persistenza di un microrganismo in un ambiente, come per esempio superfici esterne (epidermide) o interne del corpo (intestino, polmoni). Perché sussista una colonizzazione, il microrganismo deve persistere almeno per un periodo più lungo rispetto a quello previsto in un organo specifico. La popolazione di microrganismi può calare, ma ad un ritmo inferiore rispetto alla normale eliminazione; si può trattare di una popolazione stabile o di una popolazione in crescita. La colonizzazione può essere effettuata da microrganismi innocui e utili o da microrganismi patogeni. La possibile comparsa di effetti non è indicata;
- f. nicchia ecologica: posizione unica occupata nell'ambiente da una specie particolare, intesa in termini di spazio fisico effettivo occupato e di funzione svolta nell'ambito della comunità o dell'ecosistema;
- g. ospite: l'uomo, un animale o una pianta che ospita o nutre un altro organismo (parassita);
- h. specificità dell'ospite: le diverse specie ospiti che possono essere colonizzate da una specie o da un ceppo microbico. Un microrganismo con specificità dell'ospite colonizza o produce effetti nocivi su una o solo su un ristretto numero di specie ospiti. Un microrganismo senza specificità dell'ospite può

<sup>90</sup> RS 814.911

- colonizzare o produrre effetti nocivi su un'ampia gamma di specie ospiti differenti;
- i. infezione: introduzione o ingresso di un microrganismo patogeno in un ospite sensibile; a prescindere dal fatto che causi o no effetti patologici o malattia. L'organismo deve penetrare nel corpo dell'ospite, generalmente le cellule, ed essere in grado di riprodursi formando nuove unità infettive. La semplice ingestione di un patogeno non comporta un'infezione;
  - j. infettivo: capace di trasmettere un'infezione;
  - k. infettività: caratteristiche di un microrganismo che gli consentono di infettare un ospite sensibile;
  - l. invasione: ingresso di un microrganismo nel corpo dell'ospite (p. es., la penetrazione effettiva dell'integumento, delle cellule epiteliali intestinali, ecc.). L'«invasività primaria» è una prerogativa dei microrganismi patogeni;
  - m. moltiplicazione: attitudine di un microrganismo a riprodursi e ad aumentare di numero durante un'infezione;
  - n. micotossina: una tossina fungina;
  - o. microrganismo non vitale: un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico;
  - p. residuo non vitale: un residuo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico;
  - q. patogenicità: l'attitudine di un microrganismo a causare malattia e/o danni all'ospite. Molti patogeni provocano la malattia mediante una combinazione di i) tossicità e invasività o ii) tossicità e capacità di colonizzazione. Alcuni patogeni invasivi, tuttavia, causano la malattia in seguito alla reazione anormale del sistema di difesa dell'ospite;
  - r. simbiosi: un tipo di interazione tra organismi in cui un organismo vive in stretta associazione con un altro, con vantaggio reciproco;
  - s. microrganismo vitale: un microrganismo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico;
  - t. residuo vitale: un residuo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico;
  - u. viroide: appartenente a una classe di agenti infettivi formati da un breve filamento di RNA non associato a proteine. L'RNA non contiene codici per le proteine e non è tradotto, ma replicato dagli enzimi della cellula ospite. È noto che i viroidi causano numerose fitopatie;
  - v. virulenza: misurazione del grado di attitudine di un microrganismo a causare una malattia, indicato dalla gravità della malattia indotta. Misura della dose (dimensione dell'inoculo) necessaria per causare un determinato grado di patogenicità. In ambito sperimentale viene misurata con la dose letale media (DL<sub>50</sub>) o la dose infettiva media (DI<sub>50</sub>).

## 9BII Valutazione

<sup>1</sup> Obiettivo della valutazione è individuare e valutare, su una base scientifica e fino all'acquisizione di maggiore esperienza derivante dall'analisi dei singoli casi, i potenziali effetti nocivi per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente legati all'impiego di un prodotto fitosanitario microbico. Essa si prefigge inoltre di rilevare la necessità di misure di gestione del rischio, di identificare e di raccomandare provvedimenti opportuni.

<sup>2</sup> A causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi. Inoltre, i microrganismi sono costituiti da un'ampia gamma di organismi diversi, tutti con caratteristiche proprie uniche. La valutazione deve tener conto di tali differenze esistenti fra i microrganismi.

<sup>3</sup> Il microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario dovrebbe teoricamente funzionare come una fabbrica di cellule, agendo direttamente nel punto in cui l'organismo bersaglio produce effetti nocivi. La comprensione del meccanismo d'azione è pertanto un elemento fondamentale del processo di valutazione. Sono considerate le informazioni seguenti:

- a. studi di tossicità;
- b. proprietà biologiche del microrganismo;
- c. rapporto con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo;
- d. meccanismo d'azione;
- e. metodi d'analisi.

<sup>4</sup> Sulla base di tali informazioni, i metaboliti possono eventualmente essere considerati rilevanti. L'eventuale esposizione agli stessi deve pertanto essere valutata al fine di decidere della loro rilevanza.

### 9BII-1 Principi generali

<sup>1</sup> Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i servizi di valutazione valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui agli allegati 5 numero 3 e 6 numero 3, in particolare:

- a. individuano i pericoli, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio sui probabili rischi per l'uomo, gli animali o l'ambiente; e
- b. stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità/patogenicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione.

<sup>2</sup> La qualità/metodologia dei test, qualora non esistano metodi standardizzati, deve essere valutata e devono essere valutate le seguenti caratteristiche, qualora presenti, dei metodi descritti: rilevanza; rappresentatività; sensibilità; specificità; riproducibilità; valutazioni interlaboratori; predicibilità.

<sup>3</sup> Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, i servizi di valutazione prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, per 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.

<sup>4</sup> La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario. Ad essa deve seguire 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.

<sup>5</sup> I servizi di valutazione valutano ogni prodotto fitosanitario microbico per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione; le informazioni valutate per il microrganismo possono essere prese in considerazione. I servizi di valutazione devono tener presente che eventuali formulanti aggiunti potrebbero incidere sulle caratteristiche del prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo.

<sup>6</sup> Nel valutare le domande presentate e nel concedere le autorizzazioni, il servizio d'omologazione e i servizi di valutazione tengono in considerazione le modalità d'uso proposte e, in particolare, le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del prodotto fitosanitario. Ogniqualvolta possibile, tengono conto anche dei principi della lotta antiparassitaria integrata.

<sup>7</sup> Nella valutazione delle domande presentate, i servizi di valutazione tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, nelle rispettive zone d'applicazione.

<sup>8</sup> Qualora specifici principi enunciati al punto 9BII-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 sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto nel numero 1.3;
- c. essere convalidati da misurazioni eseguite in circostanze adeguate;
- d. essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione;
- e. essere corredati di informazioni che precisino le modalità di calcolo di una stima fornita, della spiegazione di tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.

<sup>9</sup> I requisiti indicati negli allegati 5 numero 3 e 6 numero 3 contengono orientamenti sulle modalità e i tempi di presentazione di alcune informazioni e sulle procedure da seguire nella preparazione e nella valutazione di un fascicolo. Tali orientamenti devono essere rispettati.

## **9BII-2      Principi specifici**

Nell'ambito della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, i servizi di valutazione applicano, oltre ai principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi:

### **9BII-2.1      Identità**

#### **9BII-2.1.1      Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario**

<sup>1</sup> L'identità del microrganismo deve essere chiaramente stabilita. Occorre garantire che vengano forniti dati adeguati per verificare l'identità a livello di ceppo del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> L'identità del microrganismo deve essere valutata a livello di ceppo. Se il microrganismo è un mutante o un organismo geneticamente modificato, le differenze specifiche rispetto ad altri ceppi della stessa specie devono essere registrate. Il verificarsi di stadi quiescenti deve essere registrata.

<sup>3</sup> Il ceppo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta.

#### **9BII-2.1.2      Identità del prodotto fitosanitario**

I servizi di valutazione valutano le informazioni dettagliate di tipo quantitativo e qualitativo fornite in merito alla composizione del prodotto fitosanitario, quali quelle riguardanti il microrganismo (cfr. n. 2.1.1), i metaboliti/tossine rilevanti, il terreno di coltura residuo, i coformulanti e i contaminanti microbici presenti.

**9BII-2.2 Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche****9BII-2.2.1 Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario****9BII-2.2.1.1 Origine del ceppo**

Devono essere valutati l'origine del ceppo, se pertinente, l'habitat naturale, comprese indicazioni sul livello naturale di fondo, il ciclo di vita e le possibilità di sopravvivenza, colonizzazione, riproduzione e diffusione. Dopo un breve periodo di crescita, la proliferazione di microrganismi indigeni dovrebbe stabilizzarsi e continuare come per i microrganismi al livello di fondo.

**9BII-2.2.1.2 Capacità di adattamento**

1 Occorre valutare la capacità dei microrganismi di adattarsi all'ambiente. I servizi di valutazione devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

- a. a seconda delle condizioni (p. es. disponibilità di sostrati di crescita e metabolismo), i microrganismi possono attivare o disattivare l'espressione di determinati tratti fenotipici;
- b. i ceppi microbici meglio adattati all'ambiente possono sopravvivere e moltiplicarsi meglio di quelli non adattati. I ceppi adattati godono di un vantaggio selettivo e possono formare la maggioranza di una popolazione dopo alcune generazioni;
- c. la moltiplicazione relativamente rapida dei microrganismi comporta una maggiore frequenza di mutazioni. Se una mutazione favorisce la sopravvivenza nell'ambiente, il ceppo mutante può diventare dominante;
- d. le proprietà dei virus, in particolare, possono cambiare rapidamente, compresa la loro virulenza.

<sup>2</sup> Se del caso, occorre pertanto valutare le informazioni sulla stabilità genetica del microrganismo nelle condizioni ambientali dell'uso proposto, nonché le informazioni sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri organismi e sulla stabilità dei caratteri codificati.

**9BII-2.2.1.3 Meccanismo d'azione**

Occorre valutare il meccanismo d'azione del microrganismo in modo adeguatamente approfondito. Il ruolo eventuale dei metaboliti/tossine in tale meccanismo deve essere valutato e, una volta individuato, si deve determinare la concentrazione minima efficace per ogni metabolite/tossina attivi. Le informazioni sul meccanismo d'azione possono costituire uno strumento molto valido nell'individuazione di rischi potenziali. Nella valutazione occorre considerare i seguenti aspetti:

- a. antibiosi;
- b. induzione di resistenza nei vegetali;

- c. interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;
- d. crescita endofitica;
- e. colonizzazione delle radici;
- f. competizione per la nicchia ecologica (p. es. nutrienti, habitat);
- g. parassitizzazione;
- h. patogenicità per gli invertebrati.

#### **9BII-2.2.1.4 Effetti sugli organismi non bersaglio**

Per valutare gli eventuali effetti sugli organismi non bersaglio, le informazioni sulla specificità dell'ospite del microrganismo devono essere vagliate tenendo conto delle caratteristiche e delle proprietà illustrate nelle lettere a e b.

- a. Occorre valutare la capacità del microrganismo di essere patogeno per organismi non bersaglio (uomo, animali e altri organismi non bersaglio), come pure eventuali rapporti con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo che siano specie appartenenti al genere dei microrganismi attivi e/o contaminanti.
- b. La patogenicità e la virulenza dipendono in grande misura dalla specie dell'ospite (sono ad esempio determinate dalla temperatura corporea o dall'ambiente fisiologico) e dalle condizioni dell'ospite (p. es. condizioni di salute, stato immunitario). La moltiplicazione del microrganismo nel corpo umano, per esempio, dipende dalla sua capacità di crescere alla temperatura corporea dell'ospite. Alcuni microrganismi possono svilupparsi ed essere metabolicamente attivi soltanto a temperature (molto) inferiori o superiori alla temperatura del corpo umano e, pertanto, non possono essere patogeni per l'uomo. Tuttavia, anche il punto di ingresso del microrganismo nell'ospite (via orale, inalazione, epidermide/ferita) può costituire il fattore critico. Per esempio, una specie microbica può causare una malattia penetrando attraverso una lesione dell'epidermide, ma non per via orale.

#### **9BII-2.2.1.5 Valutazione della resistenza**

Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche che causano interferenze normali nella comunità microbica. Occorre valutare la resistenza agli agenti antimicrobici importanti in medicina umana e veterinaria, come pure la possibilità di trasferire geni che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici.



## **9BII-2.2.2 Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario**

### **9BII-2.2.2.1 Proprietà tecniche**

Occorre valutare le proprietà tecniche del prodotto fitosanitario in funzione della natura del microrganismo e del tipo di formulazione.

### **9BII-2.2.2.2 Conservabilità e immagazzinamento**

Occorre valutare la conservabilità e la stabilità all'immagazzinamento del preparato, tenendo conto di possibili cambiamenti nella composizione dovuto alla crescita del microrganismo o dei microrganismi contaminanti, alla produzione di metaboliti/tossine, ecc.

### **9BII-2.2.2.3 Proprietà fisiche e chimiche**

I servizi di valutazione valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e il mantenimento di tali caratteristiche dopo l'immagazzinamento e prendono in considerazione:

- a. se esiste un'appropriata specifica FAO, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- b. se non esiste un'appropriata specifica FAO, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel «*Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides*».

### **9BII-2.2.2.4 Miscela estemporanea**

Se le indicazioni dell'etichetta prescrivono o raccomandano l'impiego del preparato con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta comprende indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in una miscela estemporanea, tali prodotti fitosanitari o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela. La compatibilità biologica va ugualmente dimostrata per le miscele, occorre cioè provare che ciascun prodotto fitosanitario contenuto nella miscela agisce come previsto e senza antagonismo.

**9BII-2.3 Ulteriori informazioni****9BII-2.3.1 Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario**

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti per la produzione del microrganismo. Per assicurare una buona qualità del microrganismo, si deve tener conto di criteri di valutazione concernenti il controllo del processo, le buone pratiche di fabbricazione, le pratiche operative, i flussi di processo, le procedure di pulitura, la sorveglianza microbica e le condizioni igieniche. La qualità, stabilità, purezza, ecc. del microrganismo devono rientrare nel sistema di controllo di qualità.

**9BII-2.3.2 Controllo di qualità del prodotto fitosanitario**

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti. Se il prodotto fitosanitario contiene metaboliti/tossine prodotti durante la crescita e residui del terreno di coltura, questi devono essere valutati, come pure l'eventuale presenza di microrganismi contaminanti.

**9BII-2.4 Efficacia****9BII-2.4.1 Impatto nella zona d'applicazione**

Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, i servizi di valutazione valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

**9BII-2.4.2 Impatto in caso di non utilizzazione**

I servizi di valutazione valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

**9BII-2.4.3 Efficacia**

I servizi di valutazione valutano i dati di efficacia previsti nell'allegato 6 numero 3 relativi al prodotto fitosanitario, 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 e ambientali, comprese quelle climatiche, se necessario per ottenere un'efficacia accettabile, tali dati/informazioni dovrebbero

essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione;

- c. la presenza e la densità dell'organismo dannoso;
- d. lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- e. la quantità di prodotto fitosanitario microbico usata;
- f. se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- g. la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- h. il tipo di attrezzatura di applicazione;
- i. la necessità di speciali misure di pulitura per l'attrezzatura di applicazione.

#### **9BII-2.4.4 Impatto sul controllo integrato**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario nel quadro della gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta. La valutazione deve esaminare anche l'impatto sul controllo integrato. Particolare attenzione andrebbe rivolta ai seguenti aspetti:

- a. il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, 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, se esistono, e a un testimone non trattato.

<sup>2</sup> Qualora non esista nessun prodotto di riferimento adeguato, i servizi di valutazione valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

#### **9BII-2.4.5 Impatto sulle colture trattate**

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.

- a. La valutazione tiene conto di quanto segue:
  1. dati di efficacia,
  2. altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura dello stesso, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni e l'incompatibilità con altri trattamenti colturali,

3. tutte le informazioni pertinenti relative al microrganismo, incluse le proprietà biologiche, per esempio il meccanismo d'azione, la sopravvivenza e la specificità dell'ospite.
- b. Questa valutazione comprende:
1. la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici/fitopatogeni osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi,
  2. le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni,
  3. la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano effetti fitotossici/fitopatogeni,
  4. i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità,
  5. i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento,
  6. laddove i microrganismi siano diffusi, i danni alle coltivazioni limitrofe.

#### **9BII-2.4.6 Miscela estemporanea**

<sup>1</sup> Quando l'etichetta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, i servizi di valutazione eseguono le valutazioni di cui ai numeri da 2.4.3 a 2.4.5 in base alle informazioni fornite per detta miscela estemporanea.

<sup>2</sup> Quando l'etichetta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, i servizi di valutazione valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

#### **9BII-2.4.7 Impatto sulle colture successive**

Quando i dati disponibili indicano che il microrganismo, i suoi metaboliti/tossine rilevanti o i prodotti di degradazione e di reazione dei formulanti persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle o sulle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, i servizi di valutazione valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive.

#### **9BII-2.4.8 Impatto sui vertebrati da combattere**

Quando l'impiego di un prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, i servizi di valutazione valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni osservate 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 e le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte. La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a. tutte le informazioni pertinenti previste nell'allegato 5 numero 3 e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;
- b. tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato 6 numero 3, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

## **9BII-2.5 Metodi di identificazione/individuazione e di quantificazione**

I servizi di valutazione valutano i metodi di analisi proposti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza dei componenti vitali e non vitali presenti sia nella formulazione, sia come residui nelle/sulle colture trattate. Occorre che i metodi utilizzati prima dell'autorizzazione e i metodi di sorveglianza post-autorizzazione siano sufficientemente convalidati. I metodi ritenuti idonei alla sorveglianza post-autorizzazione devono essere chiaramente individuati.

### **9BII-2.5.1 Metodi di analisi del prodotto fitosanitario**

#### **9BII-2.5.1.1 Componenti non vitali**

I servizi di valutazione valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i componenti non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo e/o presenti come impurità o coformulante, compresi gli eventuali prodotti di degradazione e/o di reazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a. la specificità e la linearità dei metodi proposti;
- b. la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c. l'importanza delle interferenze;
- d. l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- e. il limite di quantificazione dei metodi proposti.

#### **9BII-2.5.1.2 Componenti vitali**

I servizi di valutazione valutano i metodi proposti per quantificare e identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a. la specificità dei metodi proposti;
- b. la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

- c. l'importanza delle interferenze;
- d. la quantificabilità dei metodi proposti.

## **9BII-2.5.2 Metodi di analisi per la determinazione dei residui**

### **9BII-2.5.2.1 Residui non vitali**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i residui non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo, compresi i prodotti della scissione e/o della reazione eventualmente risultanti.

<sup>2</sup> Questa valutazione tiene conto in particolare dei dati relativi ai metodi di analisi di cui agli allegati 5 numero 3 e 6 numero 3 e dei risultati della loro valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a. la specificità e la linearità dei metodi proposti;
- b. la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c. la riproducibilità (valutazione di laboratorio indipendente) dei metodi proposti;
- d. l'importanza delle interferenze;
- e. l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- f. il limite di quantificazione dei metodi proposti.

### **9BII-2.5.2.2 Residui vitali**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano i metodi proposti per identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

<sup>2</sup> Questa valutazione tiene conto in particolare dei dati relativi ai metodi di analisi di cui agli allegati 5 numero 3 e 6 numero 3 e dei risultati della loro valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a. la specificità dei metodi proposti;
- b. la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c. l'importanza delle interferenze;
- d. la quantificabilità dei metodi proposti.

## **9BII-2.6 Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali**

Occorre valutare l'impatto sulla salute dell'uomo o degli animali. I servizi di valutazione devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

- a. a causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi;
- b. la patogenicità del microrganismo per l'uomo e gli animali (non bersaglio), la sua infettività, la capacità di colonizzare, la tossicità dei metaboliti/tossine, come pure la tossicità del terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti, sono parametri importanti per valutare gli effetti nocivi causati dal prodotto fitosanitario;
- c. la colonizzazione, l'infettività e la tossicità comprendono una serie complessa di interazioni fra microrganismo e ospite e tali parametri risultano difficili da valutare se considerati in modo indipendente;
- d. combinando questi parametri, gli aspetti del microrganismo più importanti da valutare sono:
  1. la capacità di persistere e di moltiplicarsi in un ospite (indicativa della colonizzazione o dell'infettività),
  2. la capacità di produrre effetti (nocivi o non nocivi) in un ospite, indicativa dell'infettività, della patogenicità e/o della tossicità;
- e. nel valutare i rischi che questi prodotti fitosanitari presentano per l'uomo e per gli animali, occorre inoltre tener conto della complessità delle problematiche biologiche. Una valutazione della patogenicità e dell'infettività è necessaria anche se il rischio di esposizione è ritenuto basso;
- f. ai fini della valutazione del rischio, gli studi sulla tossicità acuta utilizzati dovrebbero essere basati, se possibile, su almeno due dosi (p. es., una dose molto elevata e una corrispondente all'esposizione prevista nelle condizioni d'uso).

### **9BII-2.6.1 Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario**

#### **9BII-2.6.1.1 Esposizione degli operatori**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione dell'operatore al microrganismo e/o ai composti rilevanti dal punto di vista tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario (p. es. metaboliti/tossine, terreno di coltura residuo, contaminanti e coformulanti) nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario (compresi in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche). Vanno utilizzati dati sui livelli di esposizione realistici e, se questi ultimi non sono disponibili, un idoneo modello di calcolo convalidato. Quando sarà disponibile, dovrà essere usata una banca dati europea armonizzata sull'esposizione ai prodotti fitosanitari:

a. La valutazione tiene conto di quanto segue:

1. i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato 5 numero 3, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero consentire di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

2. altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (p. es., la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);
  3. gli studi tossicologici di cui all'allegato 6 numero 3;
  4. altre informazioni pertinenti di cui all'allegato 6 numero 3, quali:
    - la composizione del preparato,
    - la natura del preparato,
    - le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,
    - il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,
    - il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario,
    - le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
    - l'abbigliamento di protezione raccomandato,
    - il tasso massimo di applicazione,
    - il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta,
    - il numero e i tempi delle applicazioni;
- b. alla luce delle informazioni di cui alla lettera a, i seguenti parametri generali dovrebbero essere stabiliti per l'esposizione singola o ripetuta dell'operatore secondo l'uso proposto:



1. persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,
2. effetti nocivi osservati,
3. effetti osservati o previsti dei contaminanti, compresi i microrganismi contaminanti),
4. effetti osservati o attesi dei metaboliti/tossine rilevanti.

Se sono presenti segni di colonizzazione nell'ospite e/o si osservano effetti nocivi, indicativi di tossicità/infettività, tenuto conto delle condizioni di esposizione (p. es. esposizione acuta o ripetuta), si consiglia di procedere a ulteriori test.

- c. Tale valutazione si effettua per ciascun tipo di metodo e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni dei contenitori da usarsi, tenuto conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, della pulizia e della manutenzione ordinaria delle attrezzature di applicazione. Se del caso, si possono prendere in considerazione nel settore di impiego previsto anche altri usi autorizzati del prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o che produce gli stessi residui. Se si prevede la riproduzione del microrganismo, la valutazione dell'esposizione potrebbe essere altamente teorica;
- d. L'assenza o presenza di potenziale di colonizzazione o la possibilità di effetti negli operatori ai dosaggi testati, secondo quanto previsto negli allegati 5 numero 3 e 6 numero 3, dovrebbero essere valutate con riguardo ai livelli misurati o previsti dell'esposizione umana. Questa valutazione del rischio, preferibilmente quantitativa, dovrebbe includere l'esame di altri elementi, quali il meccanismo d'azione, le proprietà biologiche, fisiche e chimiche del microrganismo e altre sostanze contenute nella formulazione.

### 9BII-2.6.1.2 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 con esso.

### 9BII-2.6.1.3 Attrezzature di protezione

I servizi di valutazione esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- a. la disponibilità e l'adeguatezza;
- b. l'efficacia;
- c. la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;
- d. la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con esso.

### 9BII-2.6.1.4 Esposizione di altre persone

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione di altre persone (lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario, lavoratori che rientrano o osservatori) oppure di animali al microrganismo e/o ad altri composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte. La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a. i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato 5 numero 3, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero permettere di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti dell'esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

- b. altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (p. es. la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corpo-

- rea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);
- c. gli studi tossicologici di cui all'allegato 6 numero 3;
  - d. altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato 6 numero 3, come:
    1. i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'uomo 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, tenendo conto dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze,
    7. le altre attività che comportano un'esposizione dei lavoratori.

### **9BII-2.6.2    Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui**

Nella valutazione occorre esaminare separatamente i residui vitali e quelli non vitali. I virus e i viroidi dovrebbero essere considerati residui vitali, in quanto sono capaci di trasferire materiale genetico, anche se non sono propriamente viventi.

#### **2.6.2.1        Residui non vitali**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano l'esposizione dell'uomo o degli animali a residui non vitali e ai loro prodotti di degradazione attraverso la catena alimentare, a causa della possibile presenza di tali residui in o su parti commestibili delle colture trattate. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- a. lo stadio di sviluppo del microrganismo nel quale sono prodotti residui non vitali;
- b. gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche; va in particolare valutata la probabilità di sopravvivenza e di moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi e, di conseguenza, la probabilità di produzione di residui non vitali;
- c. la stabilità dei pertinenti residui non vitali (compresi gli effetti di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze);
- d. eventuali studi sperimentali intesi a dimostrare se i residui non vitali passano nelle piante;
- e. dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume mini-

mo di applicazione dello spray). Gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta, e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato 6 numero 3;

- f. se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto; ossia prodotti contenenti gli stessi residui; e
- g. la presenza in natura di residui non vitali su parti di piante commestibili in conseguenza di microrganismi presenti in natura.

<sup>2</sup> I servizi di valutazione valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche fornite ai sensi negli allegati 5 numero 3 e 6 numero 3.

<sup>3</sup> Se i residui non vitali o i loro prodotti di degradazione sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle/sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

- a. metodi di analisi dei residui non vitali;
- b. curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali;
- c. produzione/formazione di residui non vitali in momenti significativi (p. es., nel periodo previsto per la raccolta).

### 9BII-2.6.2.2 Residui vitali

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione dell'uomo o di animali a residui vitali attraverso la catena alimentare a causa della possibile presenza di tali residui nelle o sulle colture trattate (parti commestibili). Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- a. la probabilità di sopravvivenza, persistenza e moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi; si devono considerare le diverse fasi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo;
- b. informazioni sulla sua nicchia ecologica;
- c. informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- d. la presenza in natura del microrganismo (e/o di un microrganismo apparentato);
- e. dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato 6 numero 3;

- f. se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti lo stesso microrganismo o che producono gli stessi residui.

<sup>2</sup> I servizi di valutazione valutano le informazioni specifiche relative alla capacità dei residui vitali di persistere o di svilupparsi nell'ospite e alla capacità di tali residui di causare in esso effetti/reazioni. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- a. i dati medici e gli studi sulla tossicità, infettività e patogenicità di cui all'allegato 5 numero 3 e le risultanze della relativa valutazione;
- b. gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (p. es., in o su colture trattate);
- c. il meccanismo d'azione del microrganismo;
- d. le proprietà biologiche del microrganismo (p. es., la specificità dell'ospite).

Occorre tener conto dei vari stadi di sviluppo/del ciclo di vita del microrganismo.

<sup>3</sup> Se i residui vitali sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle o sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

- a. metodi di analisi dei residui vitali;
- b. curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali;
- c. le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

## **9BII-2.7 Destino e comportamento nell'ambiente**

<sup>1</sup> Occorre tener conto della biocomplexità degli ecosistemi e delle interazioni nelle comunità microbiche interessate.

<sup>2</sup> La base di una valutazione del destino e del comportamento ambientale è costituita da informazioni sull'origine e le proprietà (p. es. la specificità) del microrganismo/dei metaboliti/tossine residui e sull'impiego previsto. Il meccanismo d'azione del microrganismo va preso in considerazione.

<sup>3</sup> Si deve procedere a una valutazione del destino e del comportamento dei metaboliti rilevanti noti che sono prodotti dal microrganismo. La valutazione, prevista per ciascun comparto ambientale, è effettuata in base ai criteri di cui alla sezione 7, punto iv), dell'allegato IIB della direttiva 91/414/CEE<sup>91</sup>.

<sup>4</sup> Nella valutazione del destino e del comportamento ambientale del prodotto fitosanitario, i servizi di valutazione considerano tutti gli aspetti ambientali, inclusi flora e fauna. Il potenziale di persistenza e di moltiplicazione del microrganismo deve essere valutato in tutti i comparti ambientali, tranne qualora si possa dimostrare che un particolare microrganismo non raggiungerà un determinato comparto. La mobili-

<sup>91</sup> Cfr. nota ad art. 86 cpv. 1 lett. a.

tà dei microrganismi e dei loro metaboliti/tossine residui deve essere presa in considerazione.

### **9BII-2.7.1 Rischio per le acque**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano la possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, di superficie e dell'acqua potabile in base alle condizioni d'impiego proposte per il prodotto fitosanitario.

<sup>2</sup> Nella valutazione generale, i servizi di valutazione dovrebbero prestare particolare attenzione ai potenziali effetti negativi per l'uomo della contaminazione delle acque sotterranee qualora la sostanza attiva sia applicata in regioni caratterizzate da condizioni vulnerabili, come le zone di estrazione di acqua potabile.

### **9BII-2.7.2 Rischio per il comparto acquatico**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano il rischio per il comparto acquatico in cui sia stata accertata la possibilità di esposizione di organismi acquatici. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

<sup>2</sup> La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a. le proprietà biologiche del microrganismo;
- b. la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;
- c. la sua nicchia ecologica;
- d. il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- e. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- f. se del caso, informazioni sulla potenziale interferenza con sistemi di analisi utilizzati per il controllo di qualità dell'acqua potabile;
- g. se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

### **9BII-2.7.3 Rischio per l'atmosfera**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi che si trovano nell'atmosfera. Se questa possibilità esiste, essi valutano il rischio per l'atmosfera. Occorre tener conto del trasporto, a breve e a lungo raggio, del microrganismo nell'atmosfera.

### **9BII-2.7.4 Rischio per il comparto terrestre**

<sup>1</sup> I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi del comparto terrestre. Se questa possibilità esiste, essi valutano i rischi che ne derivano per il comparto terrestre. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

<sup>2</sup> La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a. le proprietà biologiche del microrganismo;
- b. la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;
- c. la sua nicchia ecologica;
- d. livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- e. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- f. se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

### **9BII-2.8 Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione**

<sup>1</sup> Occorre valutare le informazioni sull'ecologia del microrganismo e gli effetti sull'ambiente, nonché i possibili livelli di esposizione e gli effetti dei metaboliti/tossine rilevanti. È necessaria una valutazione generale dei rischi per l'ambiente che il prodotto fitosanitario può causare, in cui si tenga conto dei normali livelli di esposizione ai microrganismi sia nell'ambiente sia nel corpo degli organismi.

<sup>2</sup> I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione di organismi non bersaglio alle condizioni d'impiego proposte e, se questa possibilità esiste, valutano i rischi che ne possono derivare per gli organismi non bersaglio interessati.

<sup>3</sup> Nei casi opportuni, è necessaria una valutazione dell'infettività e della patogenicità, a meno che si possa dimostrare che gli organismi non bersaglio non saranno esposti.

<sup>4</sup> Per valutare la possibilità di esposizione occorre considerare quanto segue:

- a. la sopravvivenza del microrganismo nel rispettivo comparto;
- b. la sua nicchia ecologica;
- c. il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- d. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

- e. se del caso, altri impieghi autorizzati, nel settore di uso proposto, di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

### **9BII-2.8.1 Impatto sulla fauna selvatica terrestre**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione della fauna selvatica terrestre (uccelli non domestici, mammiferi e altri vertebrati terrestri) e i relativi effetti.

#### **9BII-2.8.1.1 Influenza della formulazione del prodotto fitosanitario sui rischi individuati**

Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei sistemi ospiti di uccelli e mammiferi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a. il suo meccanismo d'azione;
- b. altre proprietà biologiche;
- c. studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i mammiferi;
- d. studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per gli uccelli.

#### **9BII-2.8.1.2 Effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti**

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a. studi sulla tossicità per i mammiferi;
- b. studi sulla tossicità per i volatili;
- c. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

<sup>2</sup> Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di  $DL_{50}$  e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso corporeo.

### **9BII-2.8.2 Impatto sugli organismi acquatici**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sugli organismi acquatici.



### **9BII-2.8.2.1 Influenza della formulazione sui rischi individuati**

Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi negli organismi acquatici. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a. il suo meccanismo d'azione;
- b. altre proprietà biologiche;
- c. studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

### **9BII-2.8.2.2 Effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti**

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a. studi sulla tossicità per gli organismi acquatici;
- b. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

<sup>2</sup> Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di  $CE_{50}$  e/o di NOEC e dell'esposizione prevista.

### **9BII-2.8.3 Impatto sulle api**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sulle api.

#### **9BII-2.8.3.1 Influenza della formulazione sui rischi individuati**

Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nelle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a. il suo meccanismo d'azione;
- b. altre proprietà biologiche;
- c. studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

### **9BII-2.8.3.2 Effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti**

1 Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a. studi sulla tossicità per le api;
- b. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

<sup>2</sup> Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo del quoziente di rischio sulla base del quoziente della dose in g/ha e della DL<sub>50</sub> in µg/ape.

### **9BII-2.8.4 Impatto su artropodi diversi dalle api**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione e gli effetti su artropodi diversi dalle api.

#### **9BII-2.8.4.1 Influenza della formulazione sui rischi individuati**

Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi in artropodi diversi dalle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a. il suo meccanismo d'azione;
- b. altre proprietà biologiche;
- c. studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per le api da miele e altri artropodi.

#### **9BII-2.8.4.2 Effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti**

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a. studi sulla tossicità per gli artropodi;
- b. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- c. dati forniti da uno screening biologico primario.

<sup>2</sup> Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di ER<sub>50</sub> (tasso effettivo) e dell'esposizione prevista.

### **9BII-2.8.5 Impatto sui lombrichi**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui lombrichi.

#### **9BII-2.8.5.1 Influenza della formulazione sui rischi individuati**

Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei lombrichi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a. il suo meccanismo d'azione;
- b. altre proprietà biologiche;
- c. studi sulla tossicità, patogenicità e infettività per i lombrichi.

#### **9BII-2.8.5.2 Effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti**

<sup>1</sup> Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a. studi sulla tossicità per i lombrichi;
- b. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

<sup>2</sup> Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti di tossicità/esposizione sulla base del quoziente di LC<sub>50</sub> e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno.

### **9BII-2.8.6 Impatto sui microrganismi del suolo**

I servizi di valutazione valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui microrganismi del suolo.

#### **9BII-2.8.6.1 Influenza della formulazione sui rischi individuati**

<sup>1</sup> Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di interferire con la mineralizzazione del suolo in azoto e in carbonio. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a. il suo meccanismo d'azione;
- b. altre proprietà biologiche.

<sup>2</sup> I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

### **9BII-2.8.6.2 Impatto dei microrganismi esotici/non indigeni sui microrganismi non bersaglio**

I servizi di valutazione valutano l'impatto dei microrganismi esotici/non indigeni sui microrganismi non bersaglio e sui loro predatori in seguito all'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni di uso proposte. I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

### **9BII-2.8.6.3 Effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti**

Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

- a. informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- b. tutte le informazioni disponibili desunte da uno screening biologico primario.

## **9BII-2.9 Conclusioni e proposte**

Il servizio d'omologazione trae conclusioni sulla necessità di ulteriori informazioni e/o test supplementari e sull'esigenza di misure per limitare i rischi che ne derivano. I servizi di valutazione motivano le proposte inerenti alla classificazione e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.

## **9CII Processo decisionale**

### **9CII-1 Principi generali**

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione impone, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste condizioni o restrizioni devono essere scelte sulla base della natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere e devono essere ad essi commisurate.

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione assicura che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione previste. Da tali considera-

zioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e la concessione dell'autorizzazione per alcune zone.

<sup>3</sup> Il servizio d'omologazione garantisce che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per conseguire l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione e devono essere ad esse commisurate. Tuttavia, i tassi da usare e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, per esempio lo sviluppo di resistenza.

Il servizio d'omologazione garantisce che le decisioni tengano conto dei principi della lotta antiparassitaria integrata allorché il prodotto fitosanitario è destinato all'uso in situazioni cui si applicano tali principi.

<sup>5</sup> Poiché la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, il servizio d'omologazione si accertano che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

<sup>6</sup> Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se tutti i requisiti di cui al numero 2.4 sono soddisfatti. Tuttavia, quando uno o più dei requisiti decisionali specifici di cui al numero 2.4. non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto fitosanitario, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti di cui al numero 2.4, devono essere indicate sull'etichetta. Tali vantaggi possono:

- a. favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;
- b. facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
- c. ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
- d. ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio.

<sup>7</sup> Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente allegato, il servizio d'omologazione può:

- a. identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario;
- b. identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi durante e dopo l'impiego del prodotto fitosanitario.

Il servizio d'omologazione informa i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a o b e li invita 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 fitosanitario.

<sup>8</sup> Il servizio d'omologazione accerta, nella misura del possibile, che il richiedente, all'atto della presentazione della domanda, abbia preso in considerazione tutte le conoscenze disponibili in materia e tutte le informazioni contenute nella pertinente letteratura riguardo ai microrganismi per cui è stata chiesta l'autorizzazione.

<sup>9</sup> Se il microrganismo è stato geneticamente modificato, l'autorizzazione è concessa unicamente se esso soddisfa i requisiti dell'OEDA.

<sup>10</sup> Nessuna autorizzazione viene concessa se nel prodotto fitosanitario sono presenti metaboliti/tossine rilevanti (ossia che comportano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) che si sa essere formati dal microrganismo e/o dai contaminanti microbici, tranne qualora si possa dimostrare che la quantità presente rimane a un livello accettabile prima e dopo l'uso proposto.

<sup>11</sup> Il servizio d'omologazione provvede affinché siano applicate misure adeguate di controllo della qualità allo scopo di accertare l'identità del microrganismo e il contenuto del prodotto fitosanitario. Tali misure devono includere l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP)<sup>92</sup> o un sistema equivalente.

## **9CII-2 Principi specifici**

I principi specifici si applicano in aggiunta ai principi generali di cui alla sezione 1.

### **9CII-2.1 Identità**

Ai fini della concessione di un'autorizzazione, il servizio d'omologazione deve accertare che il microrganismo interessato sia stato depositato in una collezione di colture riconosciuta internazionalmente e che sia dotato di un numero di registrazione. Ogni microrganismo deve essere identificato e designato con il nome della specie e caratterizzato per quanto riguarda il ceppo. Va inoltre precisato se il microrganismo è o no un ceppo selvatico, oppure se è un mutante spontaneo o indotto o ancora un organismo geneticamente modificato.

### **9CII-2.2 Proprietà biologiche e tecniche**

#### **9CII-2.2.1 Tenore minimo e massimo dei microrganismi**

Occorre disporre di informazioni sufficienti per permettere la valutazione del tenore minimo e massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario e nel prodotto fitosanitario stesso. Il tenore di altri componenti e formulanti del prodotto fitosanitario e i microrganismi contaminanti derivati

<sup>92</sup> FAO & WHO. 2003. Recommended international codex of practice. General principles of food hygiene, CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003, including «Annex on Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application

dal processo di produzione devono essere per quanto possibile definiti. Il servizio d'omologazione provvede affinché il livello di organismi contaminanti sia mantenuto entro limiti accettabili. Occorre inoltre indicare lo stato fisico e la natura del prodotto fitosanitario, di preferenza secondo il «*Catalogue of pesticide formulation types and international coding system*»<sup>93</sup>.

### **9CII-2.2.2 Resistenza**

Non viene concessa alcuna autorizzazione qualora, in qualunque fase dell'elaborazione di un prodotto fitosanitario microbico, risulti, sulla base di un'insorgenza di resistenza o di un trasferimento di resistenza o di un meccanismo di altro tipo, che sia possibile un'interferenza con l'efficacia di un agente antimicrobico in medicina umana o veterinaria.

### **9CII-2.3 Ulteriori informazioni**

L'autorizzazione viene concessa unicamente se sono fornite di informazioni complete sul controllo permanente della qualità del metodo di produzione, del processo di produzione e del prodotto fitosanitario stesso. Occorre in particolare tener conto dell'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle caratteristiche principali del microrganismo e della presenza/assenza di organismi contaminanti. I criteri di garanzia della qualità applicati alla produzione e le tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto fitosanitario devono essere descritti e precisati nella misura del possibile.

### **9CII-2.4 Efficacia**

#### **9CII-2.4.1 Prestazioni**

##### **9CII-2.4.1.1 Applicazioni**

L'autorizzazione non è concessa 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 (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni.

<sup>93</sup> CropLife International: Technical Monograf No. 2, 5<sup>th</sup> Edition, 2002

### **9CII-2.4.1.2 Intensità e persistenza dell'azione**

Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

### **9CII-2.4.1.3 Effetto benefico**

Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto fitosanitario 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 fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) della zona di applicazione proposta.

### **9CII-2.4.1.4 Prestazioni del preparato**

Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le regioni e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specificchino che il preparato è destinato all'uso in determinate circostanze specifiche (p. es. infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

### **9CII-2.4.1.5 Miscele estemporanee**

Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai numeri da 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti specifici, le raccomandazioni sono accettate solo se sono fondate.

### **9CII-2.4.1.6 Resistenze**

Qualora sia dimostrata l'insorgenza di una resistenza al prodotto fitosanitario dei patogeni, il servizio d'omologazione decide se la strategia di gestione della resistenza presentata affronti il problema in maniera adeguata e sufficiente.



### **9CII-2.4.1.7 Lotta verso le specie vertebrate**

Soltanto i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi non vitali possono essere autorizzati per usi destinati alla lotta verso le specie vertebrate. L'impatto previsto sui vertebrati verso i quali è diretta la lotta è ottenuto evitando sofferenza e dolore non necessari per questi animali.

### **9CII-2.4.2 Assenza di effetti inaccettabili sulle piante e sui prodotti vegetali**

#### **9CII-2.4.2.1 Limitazioni d'uso**

Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o i prodotti vegetali trattati, tranne qualora l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

#### **9CII-2.4.2.2 Effetti fitotossici**

Al momento della raccolta, la resa non deve subire una riduzione dovuta a effetti fitotossici superiore a quella che poteva essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, tranne qualora la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

#### **9CII-2.4.2.3 Impatto sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali**

Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati, tranne nel caso di effetti nocivi sulla trasformazione qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate alla trasformazione.

#### **9CII-2.4.2.4 Effetti nocivi**

Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, la germinazione, la crescita, la radicazione e l'attecchimento, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle piante o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

#### **9CII-2.4.2.5 Impatto sulle coltivazioni successive**

Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni successive, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che determinate colture sono sensibili al prodotto fitosanitario e non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

### **9CII-2.4.2.6 Impatto sulle coltivazioni limitrofe**

Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente sensibili.

### **9CII-2.4.2.7 Miscele estemporanee**

Qualora le indicazioni riportate in etichetta prescrivano le condizioni per l'impiego del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai principi di cui ai numeri da 2.4.2.1 a 2.4.2.6.

### **9CII-2.4.2.8 Pulitura dell'attrezzatura di applicazione**

Le istruzioni previste per la pulitura dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

## **9CII-2.5 Metodi di identificazione/individuazione e di quantificazione**

I metodi proposti devono riflettere le tecniche più recenti. I metodi per il monitoraggio successivo all'autorizzazione dovrebbero comportare l'uso di reagenti e attrezzature comunemente disponibili.

### **9CII-2.5.1 Metodo di analisi per microrganismo**

L'autorizzazione è concessa soltanto se esiste un metodo idoneo di qualità sufficiente inteso a identificare e quantificare il microrganismo e componenti non vitali (p. es. tossine, impurità e coformulanti) presenti nel prodotto fitosanitario. Se il prodotto fitosanitario contiene più di un microrganismo, i metodi raccomandati devono essere atti a identificare e determinare il tenore di ciascuno di essi.

### **9CII-2.5.2 Metodo di analisi dei residui**

L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono metodi idonei per il controllo e il monitoraggio, successivamente alla registrazione, dei residui vitali e/o non vitali. Devono essere disponibili metodi di analisi per:

- a. le piante, i prodotti vegetali, gli alimenti di origine vegetale o animale e i mangimi se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico. I residui sono considerati rilevanti se è richiesto un livello massimo di residui o

un periodo di attesa di sicurezza o un tempo di rientro o un'altra precauzione simile;

- b. il suolo, l'acqua, l'aria e/o i tessuti biologici se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

## **9CII-2.6 Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali**

### **9CII-2.6.1 Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario**

#### **9CII-2.6.1.1 Effetto patogeno**

L'autorizzazione non è concessa se in base alle informazioni contenute nel fascicolo risulta che, alle condizioni d'uso proposte, il microrganismo è patogeno per l'uomo o per gli animali non bersaglio.

#### **9CII-2.6.1.2 Impatto sull'uomo e l'animale**

<sup>1</sup> L'autorizzazione non è concessa se, alle condizioni d'uso consigliate, compresa la peggiore delle ipotesi, il microrganismo e/o il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo potrebbero colonizzare o causare effetti nocivi nell'uomo o negli animali.

<sup>2</sup> Quando decidono in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario microbico, il servizio d'omologazione considera i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia gli utilizzatori professionali e non professionali e le persone esposte direttamente o indirettamente nell'ambiente o al lavoro, nonché gli animali.

#### **9CII-2.6.1.3 Sensibilizzanti**

<sup>1</sup> Tutti i microrganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti, tranne qualora sia stabilito mediante dati pertinenti che non sussiste rischio di sensibilizzazione, tenuto conto degli individui immunocompromessi o sensibili. Le autorizzazioni concesse precisano pertanto che occorre indossare indumenti di protezione e guanti idonei e che il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo non deve essere inalato. Le condizioni d'uso previste possono inoltre prescrivere l'impiego di ulteriori indumenti e attrezzature di protezione.

<sup>2</sup> Se le condizioni d'uso previste prescrivono l'impiego di indumenti di protezione, l'autorizzazione è concessa soltanto se tali indumenti sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie pertinenti, sono facilmente ottenibili dall'utilizzatore e possono effettivamente essere utilizzati nella situazione di impiego del prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

### **9CII-2.6.1.4 Trasferimento di materiale genetico**

L'autorizzazione non è concessa se si è a conoscenza che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti nocivi per la salute umana e animale, compresa la resistenza a sostanze terapeutiche conosciute.

### **9CII-2.6.1.5 Restrizioni specifiche**

I prodotti fitosanitari che, a causa di proprietà particolari, o che, in caso di manipolazione o utilizzo non corretti, comportano un rischio elevato devono essere oggetto di restrizioni specifiche, relative per esempio alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di formulazione, alla distribuzione oppure all'impiego o alle modalità d'impiego. Vanno inoltre osservate le restrizioni d'uso di cui all'articolo 68.

### **9CII-2.6.1.6 Osservatori o lavoratori esposti**

I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli osservatori o i lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.

### **9CII-2.6.1.7 Periodi di attesa di sicurezza**

I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli animali.

### **9CII-2.6.1.8 Precauzioni particolari**

I tempi di rientro e i periodi di attesa o altre precauzioni volte ad escludere la colonizzazione o effetti nocivi devono essere realistici; se necessario, vanno prescritte speciali misure di precauzione.

### **9CII-2.6.1.9 Condizioni di autorizzazione**

Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alla direttiva 98/24/CE<sup>94</sup>, e alla direttiva 2000/54/CE<sup>95</sup>. Devono essere esaminati i dati sperimentali e le informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione o patogenicità e

<sup>94</sup> Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 apr. 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, GU L 131 del 5 mag. 1998, pag. 11, modificata da ultimo dalla direttiva 2007/30/CE, GU L 165 del 27 giu. 2007, pag. 21.

<sup>95</sup> Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 set. 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, versione GU L 262 del 17 ott. 2000, pag. 21.

relative all'efficacia delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 2004/37/CE<sup>96</sup>. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 89/656/CEE<sup>97</sup>.

## **9CII-2.6.2 Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui**

### **9CII-2.6.2.1 Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali**

L'autorizzazione è concessa unicamente se le informazioni disponibili relative ai prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo sono sufficienti per decidere che non sussistono effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali derivanti dall'esposizione al microrganismo, alle sue tracce residue e ai metaboliti/tossine che restano nelle o sulle piante o i prodotti vegetali.

### **9CII-2.6.2.2 Quantità minime del prodotto fitosanitario**

L'autorizzazione è concessa unicamente se i residui vitali e/o non vitali presenti corrispondono alle quantità minime del prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato conforme alle buone pratiche agricole, applicate in modo tale, (compresi gli intervalli preraccolta e i periodi di attesa e immagazzinamento, da ridurre al minimo i residui vitali e/o le tossine al momento del raccolto, della macellazione o dopo l'immagazzinamento.

## **9CII-2.7 Destino e comportamento nell'ambiente**

### **9CII-2.7.1 Impatto sull'ambiente**

L'autorizzazione non è concessa se dalle informazioni disponibili risulta che si possono produrre effetti nocivi inaccettabili sull'ambiente dovuti al destino e al comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente.

<sup>96</sup> Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 apr. 2004 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, versione GU L 204 del 4 ago. 2007, pag. 28.

<sup>97</sup> Direttiva 89/656/CEE del Consiglio del 30 nov. 1989 relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro, GU L 393 del 30 dic. 1989, pag. 18, modificata da ultimo dalla direttiva 2007/30/CE, GU L 165 del 27 giu. 2007, pag. 21.

### **9CII-2.7.2 Contaminazione delle acque**

L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee, delle acque superficiali o dell'acqua potabile prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte può causare interferenze con i sistemi previsti di analisi per il controllo della qualità dell'acqua potabile.

### **9CII-2.7.3 Acque sotterranee**

L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte non soddisfa i requisiti di cui all'allegato 2 numero 22 OPAC, salvo che sia scientificamente dimostrato che, nelle relative condizioni reali, il valore più basso dei parametri o delle concentrazioni non è disatteso o superato.

### **9CII-2.7.4 Acque di superficie**

<sup>1</sup> L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque di superficie prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte:

- a. supera, qualora le acque di superficie situate nella zona d'impiego prevista o da essa provenienti siano destinate alla produzione di acqua potabile, i parametri o i valori stabiliti ai sensi dell'allegato 2 numero 22 OPAC;
- b. ha un impatto considerato inaccettabile sulle specie non bersaglio, compresi gli animali, a norma dei pertinenti requisiti enunciati nel numero 2.8.

<sup>2</sup> Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, compresi i procedimenti per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque superficiali.

### **9CII-2.7.5 Trasferimento di materiale genetico**

L'autorizzazione non è concessa se è noto che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti inaccettabili sull'ambiente.

### **9CII-2.7.6 Persistenza e competitività nella coltura**

L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono informazioni sufficienti sulla possibile persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti/tossine secondari rilevanti nelle o sulle colture, nelle condizioni ambientali prevalenti al momento dell'uso e successivamente.

### **9CII-2.7.7 Persistenza nell'ambiente**

L'autorizzazione non è concessa se si può prevedere che il microrganismo e/o gli eventuali metaboliti/tossine rilevanti persisteranno nell'ambiente in concentrazioni considerevolmente più elevate che ai livelli di fondo naturali, tenendo conto delle applicazioni ripetute nel corso degli anni, tranne qualora un'approfondita valutazione del rischio dimostri che i rischi derivanti da un accumulo di concentrazioni-soglia sono accettabili.

### **9CII-2.8 Impatto sugli organismi non bersaglio**

<sup>1</sup> Il servizio d'omologazione provvede affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano produrre o no effetti inaccettabili sulle specie non bersaglio (flora e fauna) dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente il microrganismo successivamente all'uso previsto.

<sup>2</sup> Il servizio d'omologazione considera con particolare attenzione gli eventuali effetti sugli organismi benefici utilizzati nella lotta biologica e gli organismi che svolgono un ruolo importante nella lotta integrata.

#### **9CII-2.8.1 Rischio per gli uccelli e altri vertebrati terrestri**

Se esiste la possibilità che gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

- a. il microrganismo è patogeno per gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- b. in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 10 sulla base della DL<sub>50</sub> acuta oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'adeguata valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano – direttamente o indirettamente – effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

#### **9CII-2.8.2 Rischio per gli organismi acquatici**

Se esiste la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

- a. il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici;
- b. in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 100 in casi di tossicità acuta (CE<sub>50</sub>) per la dafnia e i pesci e a 10 per la tossicità a lungo termine/cronica per le alghe (CE<sub>50</sub>), la dafnia

(NOEC) e i pesci (NOEC), tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'ideale valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica – direttamente o indirettamente – un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

### **9CII-2.8.3 Rischio per le api**

Se esiste la possibilità che le api siano esposte, l'autorizzazione non è concessa se:

- a. il microrganismo è patogeno per le api;
- b. in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono superiori a 50, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'ideale valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api o sulla sopravvivenza e lo sviluppo della colonia dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

### **9CII-2.8.4 Rischio per gli artropodi diversi dalle api**

Se esiste la possibilità che gli artropodi diversi dalle api siano esposti, l'autorizzazione non è concessa:

- a. se il microrganismo è patogeno per gli artropodi diversi dalle api;
- b. in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'ideale valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica un impatto inaccettabile su tali organismi dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività del prodotto fitosanitario e proposte di impiego nei sistemi a lotta integrata devono essere debitamente comprovate.

### **9CII-2.8.5 Rischio per i lombrichi**

Se esiste la possibilità che i lombrichi siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se il microrganismo è patogeno per i lombrichi o in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione acuta è inferiore a dieci oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a cinque, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'ideale valutazione del rischio che, in condizioni reali, le popolazioni di lombrichi non sono a rischio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.



**9CII-2.8.6 Rischio per l'attività microbica**

Se esiste la possibilità che i microrganismi non bersaglio del suolo siano esposti, l'autorizzazione è concessa soltanto se gli effetti sui procedimenti di mineralizzazione in azoto o carbonio nell'ambito di studi di laboratorio sono superiori al 25 per cento dopo 100 giorni, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'ideale valutazione del rischio che, in condizioni reali, non sussiste un impatto inaccettabile sulla comunità microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste, tenuto conto della capacità dei microrganismi di moltiplicarsi.

*Allegato 10<sup>98</sup>*  
(art. 9 e 10)

## Principi attivi omologati che necessitano una rivalutazione

### Parte A: Sostanze chimiche

Nome comune, numero d'identificazione	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Iscrizione nel presente allegato	Funzione/ condizioni specifiche
Cianammide	aminoformonitrile	420-04-2	01.07.2009	erbicida, fitoregolatore
Dichlobenil	2,6-dichlorobenzonitrile	1194-65-6	01.07.2009	erbicida
Trifluralina	$\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro-N,N-dipropyl-p-toluidine	1582-09-8	15.05.2011	erbicida

### Parte B: Microorganismi

### Parte C: Macroorganismi

<sup>98</sup> Aggiornato dal n. I dell'O del DFE del 17 giu. 2011, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU 2011 2927).