



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'economia
della formazione e della ricerca DEFR
Ufficio federale dell'agricoltura UFAG
Settore Protezione fitosanitaria sostenibile

Versione dal 17 febbraio 2014

PRINCIPI DELLA BUONA PRATICA SPERIMENTALE (BPS) PER LE PROVE DI EFFICACIA PER L'OMOLO- GAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI

1 Prefazione

Il presente documento costituisce il catalogo di base per la buona pratica sperimentale (BPS) riferita allo svolgimento di prove di efficacia per l'omologazione di prodotti fitosanitari in Svizzera. Esso è stato elaborato dalla "*Sous Direction de la Qualité et Protection des Végétaux*" francese, con il sostegno della "*Commission des Essais Biologiques de l'Association Française de Protection des Plantes*", mentre l'Ufficio federale dell'agricoltura, in collaborazione con il Servizio di accreditamento svizzero SAS, l'ha ripreso e adeguato alle condizioni svizzere.

2 Introduzione

2.1 Scopo del documento di riferimento

Il presente documento rappresenta l'opera di riferimento sulla BPS, fissata al punto 6 della parte A dell'allegato II delle linee guida EPPO/OEPP n. 181 del 6 settembre 1994 (applicazione dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE).

Nell'ambito dello svolgimento di prove riconosciute su prodotti fitosanitari utilizzati a scopo agricolo, il presente documento di riferimento è d'utilità per le strutture che effettuano o programmano prove di efficacia per l'applicazione dei principi BPS e per gli auditor¹ che valutano la conformità di dette strutture ai requisiti vigenti.

2.2 Quadro giuridico

L'articolo 59 dell'ordinanza del 18 maggio 2005² concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari consente al Dipartimento federale dell'economia di emanare disposizioni esecutive concernenti l'attuazione tecnica di prove in relazione a una procedura d'omologazione. Attualmente non vigono simili prescrizioni per le prove di efficacia. Tuttavia, siccome numerosi servizi di omologazione esteri accettano le prove di efficacia solo se condotte secondo la BPS e nel prossimo futuro la protezione della proprietà intellettuale potrà essere concessa solo a studi d'efficacia condotti secondo la BPS, le aziende hanno la possibilità di chiedere un riconoscimento delle proprie strutture sperimentali secondo il GHS.

3 Introduzione alla buona pratica sperimentale (BPS)

La BPS stabilisce le modalità di organizzazione delle reti sperimentali e le condizioni di pianificazione, svolgimento, controllo, registrazione e valutazione delle prove, affinché i dati forniti siano attendibili e comparabili. La BPS comprende diversi ambiti, dalla qualifica del personale alla registrazione dei risultati, passando per l'utilizzo di equipaggiamenti e strutture adeguati e l'elaborazione di protocolli e istruzioni.

Nella pratica, la BPS implica la definizione dei seguenti elementi:

- i criteri che devono adempiere le strutture incaricate di condurre prove di efficacia;
- le istruzioni di lavoro interne a queste strutture;
- le modalità interne di verifica del rispetto degli standard BPS.

¹ Per ragioni di leggibilità nel presente documento si rinuncia al duplice utilizzo della forma maschile e femminile. Qualsiasi riferimento a persone, pertanto, si riferisce a entrambi i sessi.

² RS 916.161

4 Definizioni

Struttura: unità giuridica responsabile, che richiede un'omologazione.

Prova: tutte le operazioni sperimentali, dalla concezione, allo svolgimento, alla notifica, all'eventuale distruzione del raccolto, fino alla presentazione dei risultati ottenuti, svolte secondo un metodo sperimentale e a condizioni prestabilite allo scopo di ricavare dati d'efficacia in base ai requisiti del regolamento d'omologazione e di controllare determinati effetti, caratteristiche e condizioni d'utilizzo di prodotti fitosanitari (p.es. studi sull'efficacia, test di fitotossicità). Una prova ha luogo in una stazione sperimentale o in un sito espressamente approntato da terzi sulla scorta di un contratto per lo svolgimento di prove.

Serie sperimentali: insieme delle prove condotte per analizzare un prodotto fitosanitario sotto un determinato aspetto (p.es. efficacia o fitotossicità) e in base alla stessa disposizione sperimentale in diversi siti e/o anni o in diversi periodi di vegetazione.

Rete sperimentale: entità costituita da un'unità centrale e da una o più unità sperimentali, per quanto quella centrale non è necessariamente distinta da un'unità sperimentale. Tale entità dispone dei mezzi e delle competenze necessari a condurre prove sui prodotti fitosanitari secondo metodi e istruzioni riconosciuti.

Unità sperimentale: tutte le strutture cui si affida l'organizzazione e lo svolgimento di prove su prodotti fitosanitari e che vengono definite in base alla loro posizione geografica.

Unità centrale: struttura incaricata del coordinamento dell'attività sperimentale della rete sperimentale.

Stazione sperimentale: totalità o parte di un'unità sperimentale con superfici di sperimentazione, serre o coperture, utilizzate dalla struttura a scopi sperimentali, nonché con materiali ed equipaggiamenti utili allo svolgimento di prove di efficacia dei prodotti fitosanitari.

5 Testi normativi

- Ordinanza del 12 maggio 2010³ concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari
- Direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari
- Documento 7600/VI/95: Direttive e criteri per l'allestimento e la presentazione di dati di efficacia conformemente all'allegato III parti A e B paragrafo 6 della direttiva 91/414/CEE
- Linee guida EPPO/OEPP n. 181 sullo svolgimento di prove di efficacia di prodotti fitosanitari
- Linee guida EPPO/OEPP n. 135 sulla valutazione della fitotossicità
- Linee guida EPPO/OEPP n. 152 sull'impianto e la valutazione delle prove di efficacia di prodotti fitosanitari

³ RS 916.161

6 REQUISITI GENERALI E ORGANIZZAZIONE

6.1 Forma giuridica

Per essere riconosciuta, la struttura richiedente deve essere un'entità giuridicamente indipendente. Se la struttura è affiliata a un gruppo, le altre unità del gruppo non sono autorizzate a riferirsi a quest'omologazione.

6.2 Campo di attività

A prescindere dalla portata e dalla varietà delle sue attività, la struttura dispone delle necessarie capacità e risorse per adempiere i requisiti di cui al presente documento di riferimento. Va inoltre precisata e resa nota la portata delle prove BPS rispetto alle restanti attività della struttura (prove di efficacia che esulano dalla procedura d'omologazione per l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, analisi dei residui, ecc.).

La portata dell'attività sperimentale su prodotti fitosanitari va illustrata sulla base della media annuale e settoriale delle prove.

La struttura comprova, in ogni ambito di lavoro per il quale ha l'autorizzazione, lo svolgimento, ogni anno, delle prove ai sensi del presente documento di riferimento.

6.3 Organizzazione della rete sperimentale

L'organizzazione della rete sperimentale è descritta e resa nota ai collaboratori. La struttura è tenuta a mantenere nel tempo e nei diversi siti sperimentali della stessa rete sperimentale il medesimo livello di BPS.

Va inoltre indicata la quota di prove condotte nella stazione sperimentale e presso gli agricoltori. La rete sperimentale dispone di:

- un organigramma generale con indicazione delle condizioni di subordinazione e delle competenze;
- un elenco del personale per le singole unità sperimentali.

All'interno della rete sperimentale è disponibile un "fascicolo di presentazione", che ne descrive il funzionamento generale. Esso deve altresì contenere i provvedimenti per l'adempimento dei requisiti di cui ai capitoli 1 e 2 del presente documento di riferimento, in maniera da offrire una panoramica dell'attività sperimentale.

6.3.1 Unità sperimentali

Le **unità sperimentali** e, eventualmente, le **stazioni sperimentali**, devono essere note, vanno registrate allestendo una lista d'informazioni (indirizzo completo, telefono, fax, email) e la loro posizione geografica deve essere indicata su una piantina.

L'**unità centrale** deve essere identificata.

Vanno fornite eventuali indicazioni specifiche (stoccaggio, pesatura, archiviazione, particolari attività, ecc.) sulle diverse unità sperimentali, su quella centrale e sulle stazioni sperimentali.

Per le stazioni sperimentali è necessario redigere una descrizione degli impianti e degli ambiti di attività.

6.3.2 Risorse umane

L'effettivo del personale della rete sperimentale va espresso in **equivalenti a tempo pieno**. Occorre indicare l'effettivo totale della rete sperimentale e quello delle singole unità sperimentali, distinguendo tra posti a tempo determinato e indeterminato.

7 PERSONALE

La struttura responsabile dello svolgimento delle prove dispone di collaboratori tecnici e scientifici in possesso di adeguata formazione, conoscenze tecniche ed esperienza per svolgere i compiti loro assegnati. La qualifica necessaria può essere acquisita tramite una formazione agricola (o equivalente), esperienze professionali e/o una formazione continua.

La struttura applica politiche e procedure concernenti il personale che garantiscono la protezione dei dati confidenziali e dei diritti di proprietà dei clienti.

7.1 Regolamentazione delle responsabilità e dei compiti

La struttura stabilisce le responsabilità, i compiti, le competenze e la suddivisione dei compiti tra tutti i collaboratori della rete sperimentale che gestiscono, eseguono o verificano le attività rilevanti per la qualità delle prove.

La struttura designa, in particolare, i responsabili dell'allestimento del protocollo sperimentale, della pianificazione delle prove all'interno delle singole serie sperimentali, dello svolgimento delle prove e dell'elaborazione dei rapporti, assicurandosi che dispongano dei mezzi necessari e che le loro competenze siano chiaramente definite.

Tutti i collaboratori sono informati sul loro ambito di competenza in funzione del livello.

I processi decisionali legati al programma sperimentale, nonché le gerarchie e la suddivisione dei compiti sono stabiliti in maniera univoca.

Sono inoltre da regolamentare le responsabilità e le modalità di supplenza per le funzioni chiave di seguito descritte, cui assolvono una o più persone:

- impostazione dell'organizzazione e approntamento delle risorse necessarie allo svolgimento di prove di qualità costante, conformi ai principi BPS in tutte le unità sperimentali della rete sperimentale;
- ripartizione delle prove in seno a una rete e valutazione dell'adeguatezza del carico di lavoro rispetto alle risorse umane e materiali disponibili;
- sviluppo e sorveglianza di un sistema di valutazione del carico di lavoro delle singole unità sperimentali;
- allestimento di protocolli sperimentali;
- realizzazione di istruzioni per attività non descritte esaustivamente nei metodi riconosciuti e nei protocolli sperimentali;
- assistenza allo svolgimento delle prove in base alle procedure prescritte e alle istruzioni di lavoro;
- approntamento dei protocolli sperimentali per i singoli collaboratori che prendono parte alle prove e garanzia della giusta comprensione dei compiti, eventualmente formando in maniera adeguata i collaboratori;
- verifica dell'adempimento dei presupposti per l'approvazione della distribuzione a scopi sperimentali (in particolare degli oneri concernenti la distruzione del raccolto) per ogni preparato sperimentale senza un'omologazione definitiva o provvisoria per il relativo scopo sperimentale testato;
- controllo del generale svolgimento delle prove: ricerca del sito, impianto, notifica della prova, esecuzione delle applicazioni con prodotti fitosanitari e osservazioni, registrazione di tutti i dati forniti durante la prova, convalida e analisi dei dati, allestimento del fascicolo della prova;

- riassunto dei risultati ottenuti ed elaborazione dei rapporti sulle singole prove e (o) serie di prove.

7.2 Gestione delle competenze: assistenza al personale

Per tutti i collaboratori della rete sperimentale è stilato un fascicolo, contenente *almeno* i seguenti dati: generalità (cognome, nome, data di nascita), inizio dell'attività e qualifica, funzione, responsabilità e (o) supplenze, diplomi formativi, *curriculum vitae* con le esperienze acquisite e gli incarichi svolti nonché eventuali conoscenze specifiche.

È necessario fissare le modalità di assistenza e formazione del personale della rete sperimentale. Qualora si tratti di personale impiegato a tempo determinato, la qualifica e l'assistenza sono parificate a quelle del personale permanente. L'assistenza fornita da collaboratori permanenti a personale temporaneo deve essere tale da garantire uno svolgimento impeccabile delle prove.

Tutti i documenti concernenti il personale sono raccolti in un fascicolo, consultabile durante gli audit. La procedura di allestimento e gestione di questo fascicolo è fissata dettagliatamente per iscritto.

7.3 Perfezionamento professionale

La direzione della struttura indica i requisiti di formazione e perfezionamento professionale, nonché delle competenze del personale della rete sperimentale. La struttura dispone di procedure che rilevano il fabbisogno formativo dei collaboratori e ne garantiscono la necessaria formazione. Il programma formativo è organizzato sulla base dei compiti attuali e futuri della rete sperimentale.

La partecipazione a colloqui o sedute con i fornitori è un esempio di perfezionamento professionale del personale.

8 CONTROLLO DELLA QUALITÀ E VERIFICA DELL'OTTEMPERANZA DEI PRINCIPI BPS

I requisiti BPS non richiedono l'istituzione di un'unità di controllo della qualità, ma la verifica della conformità BPS va comunque regolamentata a livello interno. Stabilendo chiaramente i compiti, i rispettivi responsabili e mandatari della struttura possono verificare l'ottemperanza dei principi BPS al loro livello e validare o no le prove durante lo svolgimento.

8.1 Verifica dell'ottemperanza dei principi BPS in fase di pianificazione delle prove

Con la convalida dei protocolli sperimentali si garantisce il rispetto delle suddette linee guida EP-PO/OEPP nonché, eventualmente, la presa in conto di metodi interni integrativi. La convalida, inoltre, serve a rilevare e giustificare eventuali adeguamenti rispetto ai suddetti metodi e istruzioni.

Le responsabilità in questo ambito sono regolamentate, indicando le persone incaricate dell'allestimento e della convalida dei protocolli sperimentali oltre che conservando gli elementi della convalida.

Nella fase precedente l'impianto sperimentale, la convalida garantisce che:

- tutte le informazioni concernenti la prova sono comprensibili ai rispettivi responsabili (le persone incaricate dello svolgimento);
- i responsabili delle prove conoscono le misure da prendere in caso di deroghe dal protocollo sperimentale;
- le risorse umane sono attribuite conformemente alle tempistiche dello svolgimento delle prove.

8.2 Verifica dell'ottemperanza dei principi BPS in fase di svolgimento delle prove

Tutti i dati raccolti durante la prova sono registrati secondo le istruzioni di lavoro "Registrazione e archiviazione dei dati" della struttura.

La struttura fa in modo che durante lo svolgimento delle prove le informazioni vengano rilevate integralmente, affinché siano disponibili in fase di elaborazione del rapporto sulle singole prove o sulla serie sperimentale. Le informazioni necessarie sono riportate al numero 9.5 del presente documento di riferimento.

La convalida delle diverse fasi della sperimentazione può essere effettuata dalle persone che svolgono la prova e che devono controllare la conformità della procedura che utilizzano ai requisiti BPS.

Qualsiasi inosservanza delle istruzioni di lavoro o dei protocolli sperimentali è annotata e notificata durante la prova, affinché i responsabili e le persone incaricate di stilare il rapporto possano dichiarare la prova valida o no con cognizione di causa.

Tutte le deroghe dal protocollo sperimentale devono essere giustificate.

8.3 Verifica dell'ottemperanza dei principi BPS in caso di attribuzione di submandati

Se nell'ambito delle prove BPS la struttura subappalta dei lavori a causa di situazioni impreviste (p.es. mole di lavoro, necessità di ulteriori conoscenze tecniche, carenza temporanea di capacità) o anche in maniera regolare (p.es. tramite subcontratti a tempo indeterminato per la conduzione di fasi precise della prova che la struttura stessa non può effettuare), le prestazioni in questione possono essere affidate solo a un submandatario qualificato.

È in ogni caso esclusa la possibilità di subappaltare l'intera prova.

Un submandatario è ritenuto qualificato se conduce i lavori affidatigli conformemente alle norme del presente documento di riferimento. Se possibile, bisogna coinvolgere un submandatario autorizzato a svolgere prove BPS nel relativo ambito di lavoro. In tal caso, nel fascicolo della prova va aggiunta una copia dell'autorizzazione del submandatario.

Qualora non dovesse essere disponibile alcun submandatario autorizzato, la struttura fornisce la prova delle competenze tecniche del submandatario scelto.

La struttura comunica per iscritto al committente i provvedimenti presi in caso di subappalto dei lavori e, eventualmente, ne richiede il consenso, di preferenza per iscritto.

La struttura è responsabile di fronte al committente per i lavori subappaltati, a meno che il submandatario non sia stato indicato dal cliente o dall'autorità di regolamentazione.

La struttura conserva sia un elenco di tutti i submandatari che hanno fornito servizi durante le prove BPS, sia le prove di conformità al presente documento di riferimento.

9 PROTEZIONE DEI PARTECIPANTI ALLE PROVE

La struttura è responsabile dell'adempimento delle prescrizioni vigenti concernenti la sicurezza del personale. I relativi controlli, effettuati dagli auditor in conformità del presente documento di riferimento, non indicano se la struttura ha adempiuto tutte le prescrizioni di sicurezza e di igiene del lavoro, ma hanno l'unico obiettivo di verificare che vengano rispettate determinate misure di prevenzione dei rischi in caso di prove con prodotti fitosanitari non ancora omologati.

Le misure attuate su ogni posto di lavoro per prevenire incidenti devono essere operative.

I collaboratori sono informati delle prescrizioni di sicurezza e di igiene del lavoro in tempi prestabiliti e adeguati all'evoluzione del quadro di regolamentazione. In ogni luogo in cui si viene a contatto con i prodotti fitosanitari si prendono provvedimenti in modo che, in caso d'emergenza, si possa richiedere immediatamente aiuto.

9.1 Dispositivi di protezione individuale

I dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere adeguati al pericolo al quale sono esposti i partecipanti ed essere messi a disposizione dei collaboratori coinvolti.

I DPI prevedono *almeno* un equipaggiamento di protezione per la pelle e le vie respiratorie (stivali, guanti, indumenti, maschere, occhiali).

Devono essere stabilite le modalità di gestione dei DPI.

9.2 Scheda dei dati di sicurezza

Le schede dei dati di sicurezza dei prodotti fitosanitari utilizzate durante le prove sono messe a disposizione del personale, nonché rese accessibili alle unità sperimentali.

10 AMMINISTRAZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI

10.1 Impostazione dei documenti

I documenti della rete sperimentale sono resi noti ai collaboratori coinvolti, nonché accessibili e comprensibili affinché essi li applichino.

La rete sperimentale dispone della documentazione necessaria all'applicazione dei principi BPS, costituita da:

- un documento generale o un "opuscolo della rete sperimentale" che descrive, in generale, il funzionamento della rete sperimentale;
- metodi ufficiali, linee guida generali e (o) specifiche e (o) procedure interne per l'allestimento dei protocolli sperimentali;
- istruzioni con spiegazioni dei metodi per lo svolgimento dei lavori correnti non descritti esaustivamente nei protocolli sperimentali, nei metodi ufficiali e nelle linee guida. Queste istruzioni tengono conto del funzionamento della struttura e devono essere conformi ai requisiti BTS;
- protocolli sperimentali;
- documentazione generale sulla protezione dei vegetali, su statistiche e metodi sperimentali nonché sull'agricoltura in senso ampio.

Devono essere fissate le modalità di allestimento, approvazione, distribuzione, rielaborazione e archiviazione della documentazione interna. I collaboratori della struttura devono poter prendere parte alla rielaborazione dei documenti che utilizzano nell'ambito dei loro compiti.

La struttura garantisce la sorveglianza della documentazione grazie alla quale riesce a mantenere i propri documenti esterni aggiornati dal profilo tecnico, scientifico e giuridico (in particolare nel settore dell'igiene del lavoro e della sicurezza). I documenti possono essere prodotti su carta o in formato elettronico.

10.2 Impostazione dei dati

I provvedimenti che la struttura deve prendere sono descritti in istruzioni di lavoro affinché le informazioni raccolte durante la prova (dati grezzi ed elaborati) siano registrate e conservate in modo da garantirne l'integrità. I dati devono essere leggibili e custoditi in modo da essere facilmente consultabili. Gli impianti di custodia sono in condizioni tali da consentire di evitare intoppi, danni o perdite.

Tutti i dati sono conservati in un luogo sicuro, con assoluta garanzia della confidenzialità.

10.3 Archiviazione di documenti e registrazioni

I documenti della rete sperimentale i dati registrati vanno conservati per almeno 10 anni.

11 IMPIANTI BPS

Gli impianti della struttura (locali per lo stoccaggio e la preparazione dei preparati, per il deposito e la manutenzione del materiale e per l'elaborazione di dati oltre che superfici di sperimentazione, serre e coperture) sono posizionati e concepiti in modo da garantire un impeccabile svolgimento delle prove conformi ai principi BPS e alle prescrizioni di sicurezza per la protezione del personale e dell'ambiente.

È disponibile una descrizione degli impianti con una pianta dettagliata per le singole unità sperimentali. Tale descrizione è consultabile da tutti i collaboratori ed è sempre aggiornata.

L'accesso ai locali e le condizioni d'accesso sono regolamentati in modo da garantire la qualità delle prove.

Le modalità di funzionamento di questi impianti sono stabilite secondo una procedura, soprattutto se gli impianti sono di utilizzo comune a diverse strutture.

11.1 Stoccaggio dei prodotti fitosanitari

I prodotti fitosanitari sono stoccati in un luogo previsto esclusivamente a tale scopo, identificato ed equipaggiato conformemente alle prescrizioni dell'ordinanza del 18 maggio 2005⁴ sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi. Il luogo è dotato, in particolare, di un dispositivo di sicurezza che eviti il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente. Il locale deve poter essere chiuso oltre che essere asciutto, fresco, protetto dal gelo e dotato di prese d'aria in alto e in basso per garantire una sufficiente aerazione.

Può pertanto essere:

- un locale specificamente adibito a stoccaggio o
- una parte di locale utilizzata sia per lo stoccaggio sia per la pesatura e la preparazione dei prodotti fitosanitari e dotato della necessaria attrezzatura (p.es. armadi aerati).

Il materiale stoccato è collocato in modo da poter identificare chiaramente i prodotti fitosanitari che devono essere sottoposti al test d'omologazione e da ridurre al minimo il pericolo di errore o rovesciamento nel maneggiarli.

11.2 Locale per la pesatura

Questo locale è concepito e strutturato in maniera da consentire la pesatura con il grado di precisione prescritto nel protocollo sperimentale.

11.3 Locale per il deposito di materiale

In questo locale si deposita il materiale sperimentale necessario per l'impianto sperimentale, i trattamenti, le osservazioni e la raccolta. La sua concezione e struttura sono adeguate al tipo di materiale stoccato e ne garantiscono lo stoccaggio in condizioni ineccepibili. È necessario prestare particolare attenzione allo stoccaggio di carburanti e gas compressi, nonché di mezzi utilizzati per evitare o limitare i pericoli che possono insorgere nel maneggiarli.

11.4 Smaltimento dei rifiuti

⁴ RS 813.11

La rete sperimentale prende provvedimenti per lo smaltimento dei rifiuti.

Nella preparazione di poltiglie sono considerati rifiuti i liquidi che ne fuoriscono, i resti di poltiglia inutilizzati, le acque di risciacquo, tutti i materiali di consumo contaminati con prodotti fitosanitari (guanti, camicie, indumenti, ecc.), gli imballaggi vuoti e i prodotti vegetali non commercializzabili che vengono raccolti durante le prove.

La struttura è responsabile del rispetto delle prescrizioni in materia di rifiuti. I controlli effettuati dagli auditor in conformità del presente documento di riferimento non indicano se la struttura rispetti tutte le disposizioni concernenti la gestione dei rifiuti, ma hanno l'unico obiettivo di verificare che vengano rispettate determinate misure di prevenzione dei rischi in caso di prove con prodotti fitosanitari non ancora omologati.

12 EQUIPAGGIAMENTI, MATERIALE E BENI DI CONSUMO

12.1 Equipaggiamenti e materiale

Per lo svolgimento delle prove sono disponibili equipaggiamenti e materiale adeguati e in quantità sufficiente. Il loro grado di precisione e la loro efficacia, inoltre, adempie i requisiti di cui al protocollo sperimentale, affinché le prove possano essere condotte in maniera ineccepibile, conformemente ai principi BPS.

Le responsabilità per la gestione del materiale e degli equipaggiamenti vanno documentate.

Si stila inoltre un inventario del materiale e degli equipaggiamenti.

Vanno documentate le modalità di gestione del materiale e degli equipaggiamenti con conseguenze immediate sulla qualità delle prove (installazioni per la pesatura e materiale di misurazione, materiale di trattamento, sementi, materiale vegetale, materiale raccolto, ecc.).

L'utilizzo, il controllo, l'installazione, il calibratura e la manutenzione di equipaggiamenti e materiale con conseguenze dirette sulla qualità delle prove sono regolamentati nel dettaglio nelle relative istruzioni di lavoro. La tracciabilità dei diversi processi è garantita tramite adeguate registrazioni.

Le istruzioni comprendono, ad esempio:

- una descrizione del materiale con le relative istruzioni per l'uso, fornita dal produttore o elaborata dalla struttura;
- le modalità di taratura e controllo degli equipaggiamenti e del materiale con le necessarie indicazioni per la manutenzione (se vi è un contratto di manutenzione, esso deve contenere le modalità e la frequenza dei lavori da effettuare);
- in caso di materiale di trattamento, una descrizione dei mezzi utilizzati per garantire il rispetto delle dosi riportate nel protocollo sperimentale e l'omogeneità dei trattamenti;
- in caso di dispositivi di pesatura, un certificato, *almeno* annuale, di controllo e di taratura prima di ogni serie di pesatura;
- i provvedimenti cautelari per l'utilizzatore, compreso il comportamento da tenere in caso di imprevisti, nell'utilizzo degli equipaggiamenti e del materiale, soprattutto nel caso di determinati tipi di equipaggiamento (irroratori con motori a combustione, bombole ad aria compressa, dispositivi rotanti, ecc.).

La struttura può decidere di gestire separatamente gli equipaggiamenti e il materiale senza conseguenze immediate sulla qualità delle prove (trattori, materiale per la lavorazione del terreno).

12.2 Materiale di consumo necessario allo svolgimento delle prove

Il materiale di consumo utilizzato (picchetti, etichette, detersivi, ecc.) è adatto al tipo di prova, adem-

pie i requisiti del protocollo sperimentale e le istruzioni di lavoro, nonché è sempre disponibile durante lo svolgimento delle prove. È necessario descriverne le modalità di gestione.

13 PRODOTTI FITOSANITARI

La ripresa, la registrazione e il trasporto di prodotti fitosanitari, come pure i provvedimenti da prendere durante il loro utilizzo, sono descritti nelle istruzioni di lavoro, affinché i preparati siano chiaramente identificabili e la loro qualità in vista di un ottimale utilizzo non venga compromessa dalla conservazione.

La struttura dispone di un sistema di registrazione di tutti i prodotti fitosanitari esaminati. Vanno registrati i seguenti dati:

- data di ricezione;
- quantità nominale;
- provenienza (se nota);
- identificazione;
- numero del carico;
- tipo di formulazione (se noto);
- densità (per liquidi pesati);
- concentrazione (se nota);
- eventuali particolari prescrizioni di stoccaggio.

Sono inoltre necessarie le seguenti informazioni:

- comportamento in caso di irregolarità (prodotti in cattive condizioni, imballaggi danneggiati, cattive condizioni di stoccaggio, stock insufficienti, ecc.);
- imballaggi consigliati in caso di ripartizione o cambio d'imballaggio;
- procedura in caso di resti o prodotti scaduti (distruzione, rinvio, ecc.);
- numero dell'approvazione della distribuzione a scopi sperimentali e scheda dei dati di sicurezza per ogni preparato sperimentale.

14 SVOLGIMENTO DELLE PROVE

14.1 Pianificazione delle prove

Prima di ogni prova è necessario effettuarne una pianificazione. Quest'ultima serve ad adeguare i prodotti da utilizzare ai requisiti della prova. Un'ulteriore prova potrà essere pianificata solo se il suo corretto svolgimento non compromette la qualità delle prove originariamente previste.

Durante le prove si controlla continuamente la pianificazione, nonché se ne garantisce la diffusione in tutta la rete sperimentale e l'aggiornamento tramite la regolamentazione delle relative responsabilità.

In ogni singola unità sperimentale che prende parte alla prova è disponibile un programma aggiornato allo scopo di garantire eventuali supplenze.

14.2 Protocollo sperimentale

Il protocollo sperimentale contiene tutte le informazioni necessarie allo svolgimento delle prove. Tra queste vi sono:

- gli obiettivi della prova con, in particolare, l'/gli organismo/i bersaglio del prodotto fitosanitario testato;
- i criteri determinanti per la scelta dei siti di sperimentazione (posizione, particolari condizioni di coltivazione, condizioni del suolo, condizioni parassitarie auspiccate);
- schema della prova con, in particolare, l'indicazione di numero, dimensioni, forma e disposizione delle superfici di sperimentazione nonché dei provvedimenti per le colture di controllo non trattate;

- dosi, nonché calendario dei trattamenti, modalità e condizioni di applicazione e provvedimenti cautelari per tutti i preparati esaminati e per quelli di riferimento;
- metodo e frequenza delle osservazioni, analisi statistiche e forma di presentazione dei risultati;
- utilizzo della coltura dopo il raccolto.

Il protocollo sperimentale va elaborato, di preferenza, secondo le linee guida EPPO/OEPP o in base a metodi interni della struttura. I diversi metodi e direttive di riferimento devono essere indicati.

Il protocollo sperimentale è disponibile prima dell'impianto per la prova interessata.

14.3 Impianto di una prova

L'impianto di una prova è conforme alle prescrizioni del relativo protocollo sperimentale. Devono essere definite tutte le operazioni necessarie a tale effetto. Inoltre, deve essere allestita una pianta dell'impianto sperimentale e un piano di accesso al sito (piano corografico). In loco si identificano e delimitano opportunamente le particelle di sperimentazione in base a detto programma.

Le responsabilità e le supplenze delle diverse persone che partecipano all'impianto della prova sono chiaramente indicate.

14.4 Svolgimento delle prove

Le prove di efficacia si svolgono conformemente ai protocolli sperimentali e alle istruzioni di lavoro secondo lo standard BPS.

Lo svolgimento delle prove consta delle seguenti tappe, tuttavia non elencate in maniera esaustiva:

- fissare i criteri di scelta del sito di sperimentazione
- cercare il sito di sperimentazione
- Stesura di un contratto o di un documento vincolante con il gestore del sito, nel quale sono disciplinati eventuali obblighi delle parti nel quadro dell'esecuzione dell'esperimento.
- identificare il sito
- allestire una pianta
- delimitare il sito
- identificare le particelle sperimentali
- trasportare i prodotti fitosanitari
- preparare i prodotti fitosanitari
- preparare la poltiglia⁵
- applicare il prodotto fitosanitario⁶
- pulire il materiale di trattamento⁷
- notificare la prova
- rilevare i dati sulle condizioni di utilizzo (condizioni atmosferiche e del suolo)
- monitorare la prova e registrare i dati
- concludere la prova compresa la regolamentazione dell'utilizzo di raccolti e resti di prodotti fitosanitari

⁵ Le condizioni di condizionamento e di utilizzo delle poltiglie di prodotti fitosanitari sono fissate nelle istruzioni di lavoro. Durante la fase di preparazione si prendono i provvedimenti necessari, affinché la poltiglia sia omogenea. Eventuali differenze durante la preparazione vengono segnalate. La poltiglia è preparata in quantità sufficienti, affinché il prodotto fitosanitario possa essere distribuito su tutta la superficie di sperimentazione.

⁶ Prima della distribuzione del prodotto fitosanitario va garantito che le condizioni ambientali (condizioni atmosferiche ed eventualmente del suolo) consentono lo svolgimento di un'applicazione conforme ai requisiti del protocollo sperimentale. In fase di applicazione del prodotto fitosanitario si controlla e registra l'effettiva quantità di preparato distribuita. Eventualmente va segnalata la superficie non trattata.

⁷ Gli equipaggiamenti sono adeguatamente puliti tra un trattamento e l'altro.

Le modalità di pulizia vanno documentate.

14.5 Registrazione dei dati

Si rilevano i dati sulle condizioni dell'impianto sperimentale nonché sui trattamenti e le osservazioni.

I supporti dati e il relativo utilizzo garantiscono l'integrità dei dati grezzi e la loro corretta conservazione. I dati grezzi sono raccolti manualmente (su carta o in formato elettronico) o meccanicamente con materiale adatto (stazione meteo, pesatura automatica su mietitrebbiatrici, ecc.).

I dati grezzi provenienti da ogni superficie di sperimentazione sono registrati *almeno* nel fascicolo della prova.

14.5.1 Fascicolo della prova

La struttura dispone di un sistema per la registrazione di tutti i dati sperimentali, utilizzando un documento cartaceo o un supporto dati elettronico.

Indipendentemente dal supporto dati scelto, si registrano le seguenti informazioni:

• Condizioni sperimentali

Si illustra l'obiettivo della prova, rilevando in particolare i seguenti elementi:

- organismo/i bersaglio contro il/i quale/i la coltura deve essere protetta
- scopo della prova (valutazione dell'efficacia o della fitotossicità)
- ambiente sperimentale (all'aperto o in serra)
- indirizzo del sito di sperimentazione e posizione geografica
- tutte le particolari caratteristiche del sito (orientamento, declività, ecc.)

• Condizioni della prova

- Coltura e varietà utilizzate
- Epoca e densità di semina o di vegetazione
- Disposizione e distanza tra le file, dimensioni e sistema di allevamento, coltura in fase di produzione o no
- Eventuale coltura precedente

• Schema della prova e impianto sperimentale

- Tipo di schema della prova
- Numero, dimensioni e forma delle particelle di sperimentazione
- Piano dell'impianto sperimentale
- Piano di accesso al sito di sperimentazione (piano corografico)
- Provvedimenti per colture di controllo non trattate (comprese, confinanti, separate)

• Applicazione dei trattamenti con prodotti fitosanitari

- Calcolo e misurazione delle quantità di prodotto fitosanitario da applicare
- Data di preparazione della poltiglia
- Applicazione del prodotto fitosanitario (metodi di applicazione, equipaggiamenti, parametri d'irrorazione, data delle singole applicazioni)
- Stadio di sviluppo della coltura e dell'agente patogeno al momento delle singole applicazioni
- Condizioni atmosferiche e pedologiche
- Dose effettiva di prodotto fitosanitario

• Osservazioni

- Metodo e oggetto d'osservazione secondo il protocollo sperimentale
- Data delle singole osservazioni
- Metodo di registrazione
- Stadio di sviluppo della coltura e dell'agente patogeno al momento delle singole osservazioni
- Dati rilevanti su condizioni atmosferiche e pedologiche
- Condizioni di raccolta

• Dati amministrativi

- Stesura di un contratto o di un documento vincolante con il gestore del sito, nel quale sono disciplinati eventuali obblighi delle parti nel quadro dell'esecuzione dell'esperimento.
- Data della notifica e della fine della prova
- Numero dell'approvazione della distribuzione a scopi sperimentali dei preparati non omologati
- Data e modalità di un'eventuale distruzione del raccolto
- Nel fascicolo della prova, inoltre, vanno riportati i nomi di tutti i partecipanti alle diverse fasi della prova.

14.5.2 Rapporto sulle singole prove

Il rapporto di prova contiene tutti i dati necessari per la tracciabilità dell'obiettivo della prova e l'analisi dei risultati.

Per la redazione, la struttura può utilizzare un documento cartaceo o un supporto dati elettronico.

Il rapporto di prova contiene *almeno* i seguenti dati:

- dati di base e del prodotto fitosanitario testato
- descrizione dell'obiettivo della prova
- elementi del protocollo sperimentale, necessari per la tracciabilità della prova
- descrizione del sito di sperimentazione e dei requisiti dell'impianto sperimentale
- condizioni per lo svolgimento dei trattamenti con prodotti fitosanitari
- osservazioni e appunti dalle diverse fasi della prova
- ricapitolazione dei risultati e delle analisi statistiche
- valutazione e discussione della validità della prova e indicazione di condizioni particolari
- valutazione sistematica del/i preparato/i da testare rispetto a quello/i di riferimento e/o altre modalità incluse nello schema della prova (dosi, data e tipo di applicazione)
- valutazione generale di effetti involontari (fitotossicità, ecc.)
- convalida della prova

I risultati di ogni singola prova o serie sperimentali della rete sperimentale devono essere registrati in maniera precisa, chiara, univoca, obiettiva e conforme alle particolari indicazioni del protocollo sperimentale.

14.5.3 Rapporto sulle serie sperimentali

La prova di efficacia di un prodotto fitosanitario per una combinazione di coltura e organismo nocivo si svolge, praticamente, sempre sulla base di serie sperimentali annuali o pluriennali. La struttura può scegliere se redigere un rapporto specifico per ogni singola prova, ove registrare i dati rilevanti del fascicolo, o se redigerne direttamente uno per tutta la serie sperimentale.

Il rapporto sulla serie sperimentale contiene, per ogni raggruppamento, una descrizione e una valutazione critica ed esaustiva delle singole prove, così come suesposto per il rapporto di prova. Per prove appartenenti a una serie si redige un riassunto dei relativi risultati, il cui oggetto può variare a seconda del tipo di studio (efficacia, fitotossicità, valore pratico).

15 INDICE

1	Prefazione.....	2
2	Introduzione.....	2
2.1	Scopo del documento di riferimento.....	2
2.2	Quadro giuridico.....	2
3	Introduzione alla buona pratica sperimentale (BPS).....	2
4	Definizioni.....	3
5	Testi normativi.....	3
6	REQUISITI GENERALI E ORGANIZZAZIONE.....	4
6.1	Forma giuridica.....	4
6.2	Campo di attività.....	4
6.3	Organizzazione della rete sperimentale.....	4
6.3.1	Unità sperimentali.....	4
6.3.2	Risorse umane.....	5
7	PERSONALE.....	5
7.1	Regolamentazione delle responsabilità e dei compiti.....	5
7.2	Gestione delle competenze: assistenza al personale.....	6
7.3	Perfezionamento professionale.....	6
8	CONTROLLO DELLA QUALITÀ E VERIFICA DELL'OTTEMPERANZA DEI PRINCIPI BPS... 6	6
8.1	Verifica dell'ottemperanza dei principi BPS in fase di pianificazione delle prove.....	6
8.2	Verifica dell'ottemperanza dei principi BPS in fase di svolgimento delle prove.....	6
8.3	Verifica dell'ottemperanza dei principi BPS in caso di attribuzione di submandati.....	7
9	PROTEZIONE DEI PARTECIPANTI ALLE PROVE.....	7
9.1	Dispositivi di protezione individuale.....	8
9.2	Scheda dei dati di sicurezza.....	8
10	AMMINISTRAZIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI.....	8
10.1	Impostazione dei documenti.....	8
10.2	Impostazione dei dati.....	8
10.3	Archiviazione di documenti e registrazioni.....	8
11	IMPIANTI BPS.....	9
11.1	Stoccaggio dei prodotti fitosanitari.....	9
11.2	Locale per la pesatura.....	9
11.3	Locale per il deposito di materiale.....	9
11.4	Smaltimento dei rifiuti.....	9
12	EQUIPAGGIAMENTI, MATERIALE E BENI DI CONSUMO.....	10
12.1	Equipaggiamenti e materiale.....	10
12.2	Materiale di consumo necessario allo svolgimento delle prove.....	10
13	PRODOTTI FITOSANITARI.....	11
14	SVOLGIMENTO DELLE PROVE.....	11
14.1	Pianificazione delle prove.....	11
14.2	Protocollo sperimentale.....	11
14.3	Impianto di una prova.....	12
14.4	Svolgimento delle prove.....	12
14.5	Registrazione dei dati.....	13
14.5.1	Fascicolo della prova.....	13
14.5.2	Rapporto sulle singole prove.....	14
14.5.3	Rapporto sulle serie sperimentali.....	14
15	INDICE.....	15