



Stato: 08.09.2023

Linee guida sulle miscele estemporanee nella procedura di omologazione dei prodotti fitosanitari

Le miscele estemporanee (ME) di prodotti fitosanitari (PF) sono spesso utilizzate nella pratica agricola, ad esempio per estendere lo spettro di azione, prevenire lo sviluppo di resistenze da parte di organismi nocivi o ridurre le fasi di lavoro durante l'applicazione dei PF. Le ME considerate in queste linee guida possono essere costituite da diversi PF o da PF e coadiuvanti (compresi prodotti umidificanti e adesivanti). I principi attivi dei PF possono essere sia principi attivi chimici sia microrganismi. Inoltre, le ME con altri coadiuvanti, come i concimi fogliari, sono rilevanti nella prassi, ma non vengono considerate nelle presenti linee guida.

La base giuridica del documento è costituita dall'ordinanza del 12 maggio 2010¹ concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (OPF), in particolare gli allegati 6 e 9.

1 Diversi tipi di miscele estemporanee

In linea di principio, si distingue tra ME richieste nella procedura di omologazione e ME non richieste.

- **ME con richiesta:** vengono richieste dal richiedente, esaminate e autorizzate dall'autorità di omologazione. Sono parte integrante della decisione di omologazione di un PF e, in caso di valutazione positiva, sono elencate nell'omologazione (autorizzazione). Nel caso di ME che sono state richieste ed esaminate con esito positivo, si distingue tra ME prescritte e ME raccomandate²:
 - a) Per le ME prescritte esiste un «obbligo di miscelazione», necessario per raggiungere lo scopo dichiarato. L'obbligo di miscelazione deve quindi essere menzionato sull'etichetta, da cui deve chiaramente emergere che si tratta di una ME prescritta.
 - b) Per le ME raccomandate, invece, non esiste un «obbligo di miscelazione» e la ME può, ma non deve, figurare sull'etichetta. Nel documento di autorizzazione sono chiaramente distinte le ME raccomandate ed esaminate dalle ME prescritte ed esaminate.
- **ME senza richiesta:** non viene presentata una richiesta dal richiedente, quindi non vengono esaminate e rilasciate dall'autorità di omologazione. Per queste ME si applicano sempre le norme più severe di applicazione dei singoli partner di miscelazione. Per quanto riguarda la protezione dell'utilizzatore, è necessario combinare le misure di protezione dei singoli prodotti, che possono essere raccomandate in documenti tecnici (ad es. istruzioni per l'uso, promemoria tecnici, documenti di consulenza). Tuttavia, non devono dare l'impressione di essere ME esaminate dall'autorità di omologazione, ovvero devono essere chiaramente distinte dalle ME esaminate dalle autorità.

¹ Ordinanza sui prodotti fitosanitari, RS 916.161

² Cfr. allegato 9 OPF.

2 Domanda e requisiti relativi ai dati per le miscele estemporanee ufficialmente esaminate

Nell'ambito della procedura di omologazione, il richiedente deve presentare una richiesta per le ME, che vengono definite come prescritte o raccomandate. In genere possono essere presentate richieste solo nel caso di PF, non nel caso dei coadiuvanti. Il partner della ME richiesto in un PF può quindi essere sia un PF sia un coadiuvante. Nel modulo di domanda devono essere inserite le informazioni relative allo scopo delle ME e alle condizioni di utilizzo previste. Devono essere presentati i dati dello studio relativi alle ME in base ai requisiti indicati di seguito.

2.1 Requisiti relativi ai dati per l'ambito «proprietà fisico-chimiche»

Per l'ambito «proprietà fisico-chimiche» devono essere presentati dati che consentano di effettuare una valutazione secondo l'allegato 9 numero 9BI-2.7.3 OPF e quindi di valutare la compatibilità chimica e fisica dei prodotti utilizzati nelle ME.

A tal fine, deve essere presentato almeno un parere (incluso il rapporto di studio) in conformità ai requisiti della EU Guidance SANCO/10473/2003 –rev.5, pagina 33:

- *Compatibility Assurance Statement (CAS) certifying that study report is available to demonstrate that the products in the proposed mixture are physically and chemically compatible.*

2.2 Requisiti relativi ai dati per l'ambito «Efficacia e fitotossicità»

Per l'esame nell'ambito «Efficacia e fitotossicità» si applicano i requisiti relativi ai dati di cui all'allegato 6 OPF o il regolamento (UE) n. 284/2013 (parte A e parte B sezione 6).

I dati presentati per le ME devono essere controllati in base ai seguenti punti, utilizzando gli stessi criteri previsti per i singoli PF nell'allegato 9 OPF:

- *PF chimici: allegato 9 numeri 9BI-2.1 e 9BI-2.2 OPF*
- *PF con microrganismi: allegato 9 numero 9BI-2.4 OPF*

Per valutare questi punti si consultano gli standard EPPO, che vengono presi in considerazione anche per la valutazione dei singoli PF.

La valutazione dell'idoneità delle ME e delle loro condizioni d'uso deve essere effettuata in conformità all'allegato 9 numero 9BI-2.1.5 OPF. A tale scopo possono essere consultati i principi indicati nella norma EPPO *PP 1/306 (1) General principles for the development of co-formulated mixtures of plant protection products*³.

2.3 Requisiti relativi ai dati per l'ambito «Comportamento dei residui e valutazione del rischio per i consumatori»

In linea di principio, non è necessario presentare studi sui residui con le ME se i parametri di applicazione rilevanti per i residui dei prodotti di una miscela estemporanea (quantità di applicazione, periodo di attesa ecc.) sono gli stessi dei singoli prodotti (autorizzati) per la stessa coltura. Si presume che il prodotto miscelato non abbia alcun effetto sulla formazione dei residui.

Se vi sono indicazioni che le ME potrebbero portare a residui più elevati rispetto all'applicazione dei singoli prodotti, devono essere presentati studi sui residui (ad es. se un principio attivo è contenuto in entrambi i prodotti, se diversi principi attivi nella miscela sono degradati nello stesso metabolita e questo è incluso nella definizione di residuo, o se la formulazione in-

³ Lo standard EPPO riguarda la valutazione delle miscele di principi attivi in un prodotto fitosanitario. Tuttavia, i principi del documento possono essere utilizzati anche per valutare l'adeguatezza delle PE.

fluisce sulla formazione di residui). Se i livelli massimi per i residui fissati⁴ non possono essere rispettati, è necessario presentare una nuova proposta per un livello massimo più elevato e una valutazione del rischio utilizzando il modello PRIMO EFSA attualmente valido.

2.4 Requisiti relativi ai dati per l'ambito «Operatori, lavoratori, residenti e astanti»

Per l'esame nell'ambito «Operatori, lavoratori, residenti e astanti» si applicano i requisiti relativi ai dati di cui all'allegato 6 OPF o il regolamento (UE) n. 284/2013 (parte A sezione 7 punto 7.2 parte B sezione 7 punto 7.2) come per i singoli prodotti.

Nell'ambito della valutazione, sono stati ricavati anche valori specifici per l'assorbimento dermico per le ME. Se per le ME non sono disponibili dati di studio per ricavare valori specifici per l'assorbimento dermico, per valutare il rischio per gli operatori, i lavoratori, i residenti e gli astanti si utilizzano valori predefiniti secondo le linee guida dell'EFSA (2017)⁵.

2.5 Requisiti relativi ai dati per l'ambito «Ecotossicologia»

Per l'esame nell'ambito «Ecotossicologia» si applicano i requisiti relativi ai dati di cui all'allegato 6 OPF o il regolamento (UE) n. 284/2013 (parte A sezione 10 e parte B sezione 10). Il mancato inoltro di dati di studio deve essere giustificato.

La valutazione presuppone un effetto combinato concentrazione-coadiuvante senza interazioni tossicocinetiche e tossicodinamiche.

3 Omologazione di una miscela estemporanea

In caso di esame con esito positivo da parte dell'autorità di omologazione, la ME viene approvata per il prodotto per il quale è stata richiesta, ma non per i partner della ME esaminati.

Nel caso di ME esaminate, devono essere sempre rispettate le condizioni d'uso e gli oneri stabiliti nell'applicazione (indicazione) della ME.

⁴ V. allegato 2 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale o animale (OAOVA, RS 817.021.23):

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp.