

## MINISTERO DELLA SANITA'

**CIRCOLARE 4 ottobre 1999, n.14**

**Impiego in agricoltura dei feromoni. Decreto legislativo n. 194 del 17 marzo 1995.**

**(Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari).**

Agli assessori all'agricoltura  
delle regioni e delle province  
autonome di Trento e Bolzano  
Agli assessori alla sanita' delle  
regioni e delle province autonome  
di Trento e Bolzano  
Al Ministero per le politiche  
agricole - Ufficio di Gabinetto  
Al Ministero dell'ambiente -  
Ufficio di Gabinetto  
Al Ministero dell'industria,  
del commercio e dell'artigianato  
- Ufficio di Gabinetto  
Al Comando carabinieri per la  
sanita'  
Alla AGROFARMA  
All'UNIOCHIMICA  
Agli operatori interessati

Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 122 del 27 maggio 1995) che ha dato attuazione alla direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, sancisce che le sostanze attive e i preparati contenenti una o piu' sostanze attive, sono soggetti a preventiva autorizzazione da parte del Ministero della sanita' come prodotti fitosanitari.

Tra i prodotti fitosanitari utilizzati in agricoltura rientrano quelli contenenti feromoni.

Poiche' i feromoni sono impiegati per sistemi di lotta e utilizzazioni diversi a seconda dello scopo che si vuole conseguire ed, in conseguenza, presentati in commercio in tipologie diverse, questo Ministero, sentita la Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, ritiene che debbano essere soggetti ad autorizzazione tutti i prodotti fitosanitari contenenti feromoni che agiscono quali mezzi di lotta, come ad esempio: metodi della confusione sessuale o del disorientamento dei maschi o dell'"attract and kill".

Al contrario si ritiene che non siano soggetti all'obbligo di autorizzazione i prodotti fitosanitari contenenti feromoni utilizzati come trappola per il monitoraggio e per la cattura massiva degli organismi nocivi.

In relazione a quanto sopra evidenziato in attesa che la Commissione europea disciplini il settore specifico, le imprese che attualmente commercializzano i prodotti fitosanitari contenenti feromoni soggetti a registrazione dovranno presentare al Ministero della sanita', Dipartimento degli alimenti, della nutrizione e della

sanita' pubblica veterinaria, piazza Marconi n. 25 - 00144 Roma, regolare domanda di autorizzazione corredata dal dossier relativo alla sostanza attiva gia' in commercio in ambito Unione europea ed al formulato come da allegati A e B alla presente circolare.

Le domande corredate dal dossier richiesto dovranno pervenire al Ministero della sanita' entro e non oltre dodici mesi dalla data di pubblicazione della presente circolare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Nel frattempo possono continuare a rimanere in commercio, fino alla data della autorizzazione ministeriale, da rilasciarsi dopo esame favorevole da parte della suddetta commissione consultiva del dossier presentato dagli interessati, i prodotti fitosanitari contenenti feromoni gia' notificati a questo Ministero per la commercializzazione nel territorio nazionale e contenenti esclusivamente sostanze attive autorizzate in ambito Unione europea. La presente circolare sara' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 1999

Il Ministro: Bindi

#### ALLEGATO A

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ISCRIZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA FEROMONE NELL'ELENCO DELLE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI. (Parte A dell'allegato II del decreto legislativo n. 194/1995).

Sostanze chimiche

1. Identita' della sostanza attiva.

1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)

1.2. Fabbricante (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento)

1.3. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi

1.4. Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)

1.5. Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante

1.6. Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)

1.7. Formula empirica e di struttura; massa molecolare

1.8. Metodi di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva

1.9. Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg

1.10. Identita' degli isomeri, impurezze e additivi (ad es., agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg

1.11. Profilo analitico delle partite

2. Proprieta' fisiche e chimiche della sostanza attiva.

2.1. Punto di fusione e punto di ebollizione

2.2. Densita' relativa

2.3. Tensione di vapore (in Pa), volatilita' (ad es., costante della legge di Henry)

- 2.4. Aspetto (stato fisico, colore e odore)
- 2.5. Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda
- 2.6. Solubilita' in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilita'
- 2.7. Solubilita' nei solventi organici
- 2.8. Coefficiente di ripartizione nottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10)
- 2.9. Stabilita' in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantita' e identita' del(dei) prodotto(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)
- 2.10. Stabilita' all'aria, degradazione fotochimica, identita' del(i) prodotto(i) di degradazione
- 2.11. Infiammabilita', compresa l'autoinfiammabilita'
- 2.12. Punto di infiammabilita'
- 2.13. Proprieta' esplosive
- 2.14. Tensione superficiale
- 2.15. Proprieta' ossidanti
3. Altre informazioni sulla sostanza attiva.
  - 3.1. Attivita' semiochimica
  - 3.3. Campi di impiego considerati ad es. in pieno campo, in colture protette (serra) o altro
  - 3.4. Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati
  - 3.5. Meccanismo d'azione
  - 3.6. Informazione sull'eventuale sviluppo di resistenze e appropriate strategie di prevenzione
  - 3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
  - 3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione
  - 3.9. Misure di emergenza in caso di incidente
4. Metodi analitici.
  - 4.1. Metodi per l'analisi della sostanza attiva prodotta
  - 4.2. Metodi per la determinazione dei residui (1)
5. Studi tossicologici e sul metabolismo.
  - 5.1. Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo dei mammiferi (2)
    - 5.2. Tossicita' acuta
      - 5.2.1. Orale
      - 5.2.2. Cutanea
      - 5.2.3. Inalatoria
      - 5.2.4. Irritazione cutanea
      - 5.2.5. Irritazione oculare
      - 5.2.6. Sensibilizzazione cutanea
    - 5.3. Tossicita' a breve termine
      - 5.3.2. Studio di tossicita' orale a 90 giorni (3)
    - 5.4. Genotossicita'  
in sostituzione del punto 5.8 - Studi combinati di tossicita' ripetuta con analisi della tossicita' riproduttiva e dello sviluppo (Draft 422 OECD), che appaiono piu' opportuni, per il tipo di prodotti piuttosto che studi combinati di tossicita' cronica e

- cancerogenesi (4)
- 5.9. Dati clinici
  - 5.9.1. Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione
  - 5.9.2. Osservazione diretta - ad es. casi clinici e di avvelenamento
  - 5.9.3. Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso
  - 5.9.4. Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici
  - 5.9.5. Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico
  - 5.9.6. Effetti previsti dell'avvelenamento
- 5.10. Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva
- 6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali (5).
  - 6.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante
  - 6.2. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame
  - 6.3. Sperimentazione sui residui
  - 6.4. Studi di alimentazione sul bestiame
  - 6.5. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche
  - 6.6. Residui in colture successive
  - 6.7. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo
  - 6.9. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie
  - 6.10. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui
- 7. Destino e comportamento ambientale (vedi allegato III).
- 8. Studi ecotossicologici (6).
  - 8.1. Effetti sugli uccelli
    - 8.1.1. Tossicità orale acuta (7)
    - 8.1.2. Tossicità alimentare a breve termine (7)
  - 8.2. Effetti sugli organismi acquatici
    - 8.2.1. Tossicità acuta per i pesci
    - 8.2.4. Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici
    - 8.2.5. Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici (8)
    - 8.2.6. Effetti sulla crescita delle alghe
  - 8.3. Effetti sugli artropodi
    - 8.3.1. Api
    - 8.3.2. Altri artropodi (9)
- 8.6 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora) ritenuti a rischio (10)
- 9. Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8.
- 10. Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi della direttiva del consiglio 67/548/CEE, attuata dalla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti,

compresa la giustificazione di dette proposte.

- Simbolo/i di pericolo
- Indicazioni di pericolo
- Frasi di rischio (R)
- Consigli di prudenza (S)

11. Un dossier come specificato nell'allegato III, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo.

#### N O T E

(1) Il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente.

(2) Richiesta condizionata all'esposizione diretta o indiretta di mammiferi o piante.

(3) Richiesta condizionata alla presenza di residui sulle derrate, ai risultati dell'analisi chimicofisica (presenza di eventuali microcontaminanti), e dei dati di tossicità.

(4) Richiesta condizionata all'evidenziarsi di dati negativi nei saggi di prima fase.

(5) Questi studi devono sempre essere eseguiti salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali.

(6) Molti dei composti attualmente in uso sono relativamente poco tossici, vengono usati in quantità relativamente ridotte e con particolari modalità di dispersione, presentano inoltre proprietà fisicochimiche tali da renderli spesso poco affini per determinati comparti ambientali (ad es. l'acqua).

In molti casi, quindi, un completo quadro di saggi ecotossicologici potrebbe essere superfluo e richiedere un dispendio di tempo e di risorse non proporzionato al possibile rischio. Tuttavia, per avere adeguate garanzie di sicurezza, non è possibile trascurare nessun gruppo di organismi non bersaglio o "end point" tossicologico senza opportune giustificazioni. A questo scopo, si ritiene opportuno introdurre, per una valutazione preliminare del rischio, l'uso di sistemi previsionali di stima teorica della tossicità, basati ad es. su modelli QSAR (Relazioni quantitative struttura attività). Questo può essere particolarmente efficace se si tiene conto che molte delle sostanze in esame hanno una struttura relativamente semplice (ad es. alcoli alifatici a lunga catena) o appartengono a gruppi chimici relativamente omogenei. All'interno di classi congeneri, o comunque omogenee, la precisione e attendibilità di modelli QSAR è molto elevata. Qualora il proponente fosse in grado di fornire un dato teorico di tossicità per un determinato "end point" (ad es. tossicità acuta su pesci) ottenuto mediante adeguati sistemi previsionali e questo valore fosse inferiore di almeno tre ordini di

grandezza rispetto al valore di PEC ottenuto nel caso peggiore di applicazione agronomica e scenario ambientale, il saggio di tossicità potrebbe essere evitato. Saggi ecotossicologici potranno comunque essere ritenuti necessari in casi particolari (ad es. sostanze con accertato effetto genotossico).

(7) Richiesti soltanto se la tossicità su altri vertebrati terrestri (mammiferi) è risultata significativa. Ad es. LD50 5000 mg/kg p.c. o 5000 ppm nella dieta.

(8) Richiesta soltanto se il rapporto tossicità/esposizione (TER) calcolato dal saggio acuto (EC50/PEC) risulta 100.

(9) Dovranno essere effettuati saggi atti a dimostrare che la sostanza, alla massima rata di applicazione, non determina effetti (ad es. sulla riproduzione) tali da ridurre significativamente le popolazioni di artropodi non bersaglio nelle aree trattate.

(10) La necessità di tali saggi sarà valutata caso per caso in funzione del comportamento della sostanza (livelli di esposizione, bioaccumulo, ecc.)

## ALLEGATO B

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN FEROMONE COME PRODOTTO FITOSANITARIO. (Parte A dell'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995).

Preparati chimici

1. Identità del prodotto fitosanitario.
  - 1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)
  - 1.2. Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento)
  - 1.3. Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)
  - 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato (sostanza(e) attiva(e) e coformulanti)
  - 1.5. Stato fisico e natura del preparato
  - 1.6. Attività semiochimica
2. Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario.
  - 2.1. Aspetto (colore, odore)
  - 2.2. Esplosività e proprietà ossidanti
  - 2.3. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione
  - 2.4. Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH
  - 2.5. Viscosità e tensione superficiale
  - 2.6. Densità relativa e densità apparente
  - 2.7. Stabilità all'immagazzinamento - stabilità e conservabilità
  - 2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
  - 2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi

quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

2.11. Riassunto e valutazione dei dati presentati ai punti da 2.1. a 2.10.

3. Dati relativi all'applicazione.

3.1. Campi d'impiego

3.3. Dettagli sull'uso previsto, per esempio tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere

3.4. Dosi di applicazione

3.5. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato

3.6. Modalita' di applicazione

3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonche' durata della protezione

3.9. Istruzioni per l'uso

4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario.

4.1. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilita' del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

4.2. Modalita' per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione

4.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame, l'ambiente

4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

4.5. Misure d'emergenza in caso d'incidente

4.6. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

5. Metodi analitici.

5.1. Metodi per l'analisi della preparazione (prodotto fitosanitario pronto per l'uso)

5.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui (1)

6. Dati di efficacia (2).

6.1. Prove preliminari

6.2. Prove di efficacia

6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza

6.4. Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali

6.5. Fitotossicita' nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio

6.6. Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad es. su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad es. sementi, talee o stoloni)

6.7. Riassunto e valutazione dei dati forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6.

7. Studi tossicologici.

7.1. Tossicita' acuta

7.1.1. Orale

7.1.2. Cutanea

7.1.3. Inalatoria

7.1.4. Irritazione cutanea

- 7.1.5. Irritazione oculare
- 7.1.6. Sensibilizzazione cutanea
- 7.2. Dati sull'esposizione
  - 7.2.1. Esposizione degli operatori
    - 7.2.1.1. Valutazione dell'esposizione degli operatori
    - 7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori (3)
  - 7.2.2. Esposizione degli astanti (4)
  - 7.2.3. Esposizione dei lavoratori (4)
- 7.3. Assorbimento cutaneo (4)
- 7.4. Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive
- 8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali (5).
  - 8.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante e nel bestiame
  - 8.2. Sperimentazioni sui residui
  - 8.3. Studi di alimentazione del bestiame
  - 8.4. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche
  - 8.5. Residui in colture successive
  - 8.6. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo
  - 8.8. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie
  - 8.9. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui
- 9. Destino e comportamento ambientale (6).
  - 9.1. Destino e comportamento nel suolo
  - 9.2. Destino e comportamento nelle acque
  - 9.3. Destino e comportamento nell'aria
- 10. Studi ecotossicologici (7).
  - 10.1. Effetti sugli uccelli
    - 10.1.1. Tossicità orale acuta
  - 10.2. Effetti sugli organismi acquatici
    - 10.2.1. Tossicità acuta nei pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe
  - 10.4. Tossicità per le api
  - 10.5. Effetti su artropodi differenti dalle api
- 11. Sommario e valutazione dei punti 9 e 10.
- 12. Altre informazioni.
  - 12.1. Informazioni sulle autorizzazioni in altri Paesi
  - 12.2. Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri Paesi
  - 12.3. Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della legge 24 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti, e del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, compresa la giustificazione di dette proposte:
    - Simbolo(i) di pericolo,
    - Indicazioni di pericolo,
    - Frasi di rischio (R),
    - Consigli di prudenza (S).
  - 12.4. Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e

alle precauzioni da adottare in conformita' dell'art. 16, comma 1, lettere g) e h) e etichetta proposta

#### 12.5. Campioni degli imballaggi proposti

(1) Il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente.

(2) L'efficacia dei feromoni come mezzo di protezione delle colture da una specie dannosa deve essere dimostrata con prove su superficie di idonea dimensione (almeno 1 ha). Il confronto puo' essere effettuato con appezzamenti limitrofi della stessa coltura con caratteristiche il piu' possibile simili (ad es., per le piante arboree da frutto e per la vite, la stessa cultivar o cultivar diverse con eguale epoca di raccolta, eta', forma di allevamento, sistema di gestione del terreno). E' possibile utilizzare per il confronto appezzamenti difesi con insetticidi chimici tradizionali, o altri formulati di feromoni di efficacia nota. La necessita' dei trattamenti deve essere dimostrata con campionamenti idonei ad evidenziare il rischio per la coltura (ad es. uso di trappole a feromone o basate su altro meccanismo attrattivo, conteggio di uova, di organi infestanti, ecc.) Il livello di efficacia deve essere documentato mediante appropriati controlli dei danni secondo la coltura considerata. Trappole al feromone dovrebbero essere collocate anche nell'appezzamento in cui sono collocati gli erogatori secondo il metodo della confusione per documentare l'inibizione delle colture. Le prove devono essere accompagnate da una dettagliata descrizione di come si esplica il funzionamento del "semichimico". Viene richiesta anche un'analisi dei sistemi alternativi possibili e considerazioni sul molo che il feromone puo' svolgere nell'ambito della strategia di difesa con particolare attenzione alla gestione della resistenza agli insetticidi.

(3) Da effettuare solo se, sulla base delle caratteristiche tossicologiche delle sostanze attive e formulati, c'e' la possibilita' di superamento dei livelli ammissibili di esposizione dei lavoratori.

(4) Richiesta solo in caso di caratterizzazione tossicologica delle sostanze attive e formulati tale da rendere obbligatoria l'attuazione del punto 7.2.1.2.

(5) Questi studi devono sempre essere eseguiti salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali.

(6) Utilizzando le stesse procedure definite per la registrazione dei prodotti fitosanitari, dovranno essere stimate delle prevedibili concentrazioni (PEC), per i principali comparti ambientali (acqua, aria, suolo, biomassa). Le PEC dovranno essere riferite al caso peggiore, corrispondente alla massima rata di applicazione agronomica ed alla maggiore vulnerabilita' dei comparti ambientali.

(7) Tali studi sul formulato possono essere non presentati qualora i coformulanti presenti non abbiano caratteristiche di pericolosita' per l'ambiente.