

D.Lgs. Governo n° 194 del 17/03/1995

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

e pubblicato/a su : **Gazz. Uff. Suppl. Ordin. n° 122 del 27/05/1995**

§ -

TESTO

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146 e, in particolare, gli articoli 1, 2 e 31;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Tenuto conto della direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993, recante modifica alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994, recante modificazione alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/79/CE della Commissione del 21 dicembre 1994, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 1995;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta dei Ministri del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea e della sanità, di concerto con i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale, dell'ambiente, degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA il seguente decreto legislativo:

Art. 1 (Campo di applicazione).

1. Il presente decreto disciplina:

- a) l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione ed il controllo dei prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale;
 - b) l'immissione in commercio ed il controllo delle sostanze attive destinate agli usi definiti nell'articolo 2, comma 1, lettera a);
 - c) l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, per i quali l'emissione deliberata nell'ambiente abbia formato oggetto del provvedimento formale di assenso di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.
2. Sono fatte salve le disposizioni di cui:
- a) al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, recante "Attuazione delle direttive CEE numeri 78/631, 81/187 e 84/291, concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), ai sensi dell'art.15 della legge 16 aprile 1987, n. 183";
 - b) alla legge 29 maggio 1974, n. 256, recante "Classificazione e disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi" e successive modificazioni ed integrazioni;
 - c) al regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

Art. 2 (Definizioni).

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:
 - 1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;
 - 2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;
 - 3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;
 - 4) eliminare le piante indesiderate;
 - 5) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un loro indesiderato accrescimento;
- b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o più sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;
- c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;
- d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;
- e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;
- f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;
- g) prodotti vegetali i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera f);
- h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;
- i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;
- l) immissione in commercio: l'importazione di un prodotto fitosanitario nonché qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso che gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio comunitario;
- m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della Sanità, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;
- n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, iotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

Art. 3 (Disposizioni generali).

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo se sono stati autorizzati dal Ministero della sanità, conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2. Sono vietati la produzione, il magazzinaggio ed il trasporto di prodotti fitosanitari non autorizzati, salvo che i prodotti stessi siano rispondenti a tutte le seguenti condizioni:

a) siano destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario in conformità alle norme comunitarie o siano destinati ad uno Stato non appartenente all'Unione europea, che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario, fatte salve le disposizioni di cui al regolamento (CEE) n.2455/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, e successive modificazioni;

b) siano prodotti in stabilimenti autorizzati, previa comunicazione al Ministero della sanità da parte del direttore tecnico responsabile;

c) siano etichettati conformemente alla normativa vigente nello Stato di destinazione e racchiusi in apposito imballaggio o muniti di etichettatura aggiuntiva da cui risulti la loro condizione;

d) siano trasportati nel rispetto delle cautele prescritte in relazione alla natura del prodotto, accompagnati dalla documentazione prevista dalle norme vigenti e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e di controllo.

3. I prodotti fitosanitari autorizzati devono:

a) essere immessi in commercio dai titolari delle autorizzazioni conformemente a tutte le condizioni previste nell'autorizzazione;

b) essere commercializzati dai distributori e dai rivenditori nel rispetto delle indicazioni riportate nelle etichette dei preparati stessi, nonché delle eventuali condizioni prescritte nell'autorizzazione;

c) essere conservati ed impiegati correttamente dagli utilizzatori in conformità a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta.

4. Chiunque immette in commercio sostanze attive è tenuto:

a) all'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

b) se si tratta di sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993 e non destinate ad essere utilizzate per gli scopi previsti dall'articolo 22, a trasmettere al Ministero della sanità, agli altri Stati membri ed alla Commissione europea un fascicolo conforme alle prescrizioni previste dall'articolo 6, comma 5, e contenente una dichiarazione secondo la quale la sostanza attiva è destinata ad un impiego definito dall'articolo 2, comma 1, lettera a).

5. I prodotti fitosanitari autorizzati devono essere utilizzati tenendo conto dei principi delle buone pratiche agricole e, se possibile, dei principi della lotta integrata.

Art. 4 (Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abitati alle prove e alle analisi).

1. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se:

a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonché quelle di cui alle lettere b), c) d) ed e) in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformità all'articolo 3, commi 3, lettera c), e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:

1) è sufficientemente efficace;

2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;

- 3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;
 - 4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;
 - 5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonché l'impatto sulle specie non bersaglio;
 - c) e' possibile determinare la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, ove occorra, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, con adeguati metodi stabiliti in sede comunitaria o, in mancanza, riconosciuti dal Ministero della sanità;
 - d) e' possibile, con adeguati metodi di uso corrente, determinarne i residui di rilevanza tossicologica ed ambientale derivanti da un impiego autorizzato;
 - e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione ed un magazzino adeguati;
 - f) per i prodotti agricoli previsti dall'autorizzazione, i suoi residui non superano i limiti massimi stabiliti ai sensi dell'articolo 19.
2. Fino al 26 luglio 2003, salvo proroghe decise in sede comunitaria, possono essere rilasciate autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, purché in commercio alla data del 26 luglio 1993.
3. La conformità ai requisiti di cui al comma 1, lettera b), c), d), e) ed f), deve essere accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, dagli enti o dagli organismi di cui ai commi 4, 5 e 7, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali adeguate all'utilizzazione.
4. Le prove e le analisi di cui al punto 2.1. dell'introduzione all'allegato III sono effettuate dai centri di saggio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.
5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III e' effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.
6. Il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, disciplina l'applicazione dei principi di buone pratiche per l'esecuzione di prove in campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nonché i requisiti necessari per il riconoscimento degli enti o degli organismi che possono eseguire tali prove.
7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 e' effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico.
8. Il mantenimento del riconoscimento di cui ai commi 5 e 7 e' subordinato all'esito favorevole di ispezioni periodiche e regolari, effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, approvata con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; gli oneri per l'espletamento delle attività ispettive sono posti a carico dei richiedenti secondo modalità definite con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali.

Art. 5 (Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche).

1. - 19. [...].

20. Allo scopo di proteggere le risorse idriche vulnerabili o per altri motivi di tutela sanitaria o ambientale, inclusa la tutela dell'entomofauna utile e degli altri organismi utili, il Ministro della sanità, su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può disporre limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonché particolari periodi di trattamento in aree specifiche del territorio, per prodotti fitosanitari autorizzati; la Regione o a Provincia autonoma possono chiedere che propri esperti siano sentiti dalla Commissione.

21. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'ambiente,

sentite le Regioni e le Province autonome, definisce i criteri per l'individuazione delle aree vulnerabili, nelle quali le Regioni e le Province autonome possono chiedere l'applicazione delle limitazioni e delle esclusioni di impiego di cui al comma 20.

22. Le Regioni e le Province autonome regolamentano, per i prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi del comma 1:

- a) l'impiego per scopi non agricoli di quelli ad attività diserbante;
- b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali e di dimostrata necessità, di quelli autorizzati per lo scopo specifico.

Art. 6 (Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I).

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni, le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione, le modifiche e la cancellazione dell'iscrizione sono disposte con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

2. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è effettuata solo se si può ritenere che i prodotti fitosanitari che la contengono soddisfino i seguenti requisiti:

- a) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali nonché sulle acque sotterranee e di effetti inaccettabili sull'ambiente, correlati ai residui derivanti da un'applicazione del preparato in conformità alle buone pratiche fitosanitarie, nonché la possibilità di determinare detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, con metodi analitici di applicazione corrente;

- b) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali e di effetti inaccettabili sull'ambiente, associati all'impiego dei preparati, secondo un'applicazione conforme ai principi delle buone pratiche fitosanitarie, come stabilito dall'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 4 e 5.

3. Per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I si tiene conto, ove occorra, dei seguenti elementi:

- a) dose giornaliera accettabile per l'uomo;
- b) livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
- c) stima del destino e della distribuzione nell'ambiente nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere assoggettata a condizioni concernenti:

- a) il livello di purezza minima della sostanza attiva;
- b) la natura ed il tenore massimo di talune impurezze;
- c) le restrizioni che tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
- d) il tipo di preparazione;
- e) le modalità d'uso.

5. I soggetti interessati all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono presentare domanda al Ministero della sanità, il quale, dopo averne valutata, senza ritardo ingiustificato, la conformità ai requisiti previsti dall'allegato II, invita il richiedente a trasmettere agli altri Stati membri ed alla Commissione europea la domanda stessa unitamente ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato II e ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva; eventuali modalità di presentazione e di valutazione delle domande sono stabilite con decreto del Ministro della sanità in conformità a disposizioni adottate in sede comunitaria.

6. I soggetti che hanno chiesto l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono chiedere il rinnovo dell'iscrizione stessa almeno due anni prima della scadenza del periodo di iscrizione.

7. Il Ministero della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie relative ai programmi di riesame delle sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993, provvede a:

- a) incaricare la Commissione di cui all'articolo 20 per la realizzazione dei programmi comunitari di valutazione ponendo i relativi oneri a carico degli interessati ai sensi dell'articolo 20, comma 5;

b) disporre il rilascio, il ritiro o la modifica delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive riesaminate.

Art. 7 (Nuove informazioni su effetti pericolosi).

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari devono comunicare immediatamente al Ministero della sanità, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, ogni nuova informazione sugli effetti di un prodotto fitosanitario o dei residui di una sostanza attiva in esso contenuta potenzialmente pericolosi per la salute dell'uomo o degli animali o per le acque sotterranee nonché sugli effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

Art. 8 (Autorizzazioni provvisorie o eccezionali).

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rilasciare autorizzazioni provvisorie, di durata non superiore a tre anni, all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I e non in commercio alla data del 26 luglio 1993, se:

a) in seguito all'applicazione di quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, è stato constatato che il fascicolo risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) risulta dalla valutazione che la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, e che il prodotto fitosanitario che la contiene risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d), e) ed f).

2. Il Ministero della sanità comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione europea la valutazione relativa al fascicolo e alle condizioni dell'autorizzazione di cui al comma 1; l'autorizzazione può essere prorogata per il tempo indicato dalla Commissione europea.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può autorizzare in circostanze eccezionali l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, per un periodo massimo di 120 giorni e per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora tale provvedimento si renda necessario per contrastare un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi, informando immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione europea.

Art. 9 (Estensioni delle autorizzazioni a utilizzazioni minori).

1. Gli organismi ufficiali o scientifici di ricerca impegnati in attività agricole, le organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere al Ministero della sanità l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato.

2. L'estensione di cui al comma 1 è accordata, modificando l'autorizzazione, se:

a) è stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;

b) è stato constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 3, 4 e 5, sono soddisfatte;

c) l'utilizzazione prevista riveste un'importanza minore;

d) sono stati determinati provvisoriamente i limiti massimi di residui per detta utilizzazione e sono stati notificati alla Commissione europea;

e) viene garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, integrando le indicazioni in etichetta e, ove necessario, mediante una pubblicazione ufficiale;

f) vi è l'accordo del titolare dell'autorizzazione del preparato o esiste un comprovato interesse pubblico.

3. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero per le risorse agricole, alimentari e forestali, anche in attuazione di disposizioni comunitarie, provvede alla definizione delle utilizzazioni minori di interesse agricolo di cui al comma 2, lettera c).

Art. 10 (Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro).

1. Qualora sia richiesta l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in un altro Stato

membro, con specifico riferimento ad elementi di comparabilit' corredati da documenti giustificativi, il Ministero della sanita', fatti salvi i casi nei quali non risultino comparabili determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del preparato:

a) non richiede la ripetizione delle prove e delle analisi gia' effettuate secondo metodi armonizzati a livello comunitario;

b) autorizza, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, l'immissione in commercio del preparato qualora esso contenga unicamente sostanze iscritte nell'allegato I e sia stato valutato dallo Stato membro che ha concesso l'originaria autorizzazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, puo' stabilire:

a) prescrizioni motivate, risultanti dall'applicazione di altre misure, relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori;

b) restrizioni motivate di impiego, al fine di evitare rischi di esposizione dietetica per il consumatore dovuti a quantita' di residui superiori alla dose giornaliera accettabile, tenuto conto delle diverse abitudini alimentari.

3. In caso di non comparabilita' di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, anche climatiche, l'autorizzazione di cui al comma 1 puo' prevedere, con l'accordo del richiedente, modifiche alle condizioni di impiego allo scopo di rendere ininfluente tale non comparabilita'.

4. Il Ministero della sanita' notifica alla Commissione europea i casi nei quali e' necessario ripetere alcune prove e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario autorizzato da un altro Stato membro, illustrando i motivi della decisione, e si attiene a quanto stabilito dalla Commissione medesima, con l'eventuale riserva di applicazione di misure specifiche che tengano conto della vulnerabilita' ecologica di determinate zone.

Art. 11 (Clausola di salvaguardia).

1. Il Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, qualora vi siano motivi validi per ritenere che un prodotto fitosanitario da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare ai sensi dell'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente, provvede, con proprio decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale, a limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e la vendita, notificando immediatamente il provvedimento agli altri Stati membri e alla Commissione europea.

2. Il Ministero della sanita' da' la piu' ampia pubblicita' al decreto di cui al comma 1, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

Art. 12 (Scambio di informazioni).

1. Il Ministero della sanita' informa trimestralmente gli altri Stati membri e la Commissione europea in merito alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari rilasciate o ritirate, in conformita' alle prescrizioni del presente decreto, indicando:

a) il nome o la denominazione sociale del titolare della autorizzazione;

b) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;

c) il tipo di preparazione;

d) il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitari;

e) gli usi autorizzati;

f) i limiti massimi di residui determinati provvisoriamente per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario e per ogni coltura autorizzata, qualora detti limiti non siano gia' determinati in sede comunitaria;

g) le ragioni dell'eventuale ritiro dell'autorizzazione;

h) il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Il Ministero della sanita' redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea provvedendo altresì alla sua pubblicazione alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.
3. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, adotta le opportune misure per l'attuazione del sistema standardizzato di informazione definito in sede comunitaria.

Art. 13 (Prescrizioni e protezione in materia di dati).

1. Nel concedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, salvo legittimo accordo fra gli interessati, il Ministero della sanita' non utilizza a vantaggio di altri richiedenti:

a) i dati di cui all'allegato II:

- 1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione per le sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993;
- 2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione per sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993;
- 3) per un periodo di cinque anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione o della modifica o del rinnovo dell'iscrizione stessa avvenute sulla base di nuove informazioni; detto periodo, ove i cinque anni, scadano prima del periodo previsto ai punti 1) e 2), viene prolungato in modo da concludersi a quella data;

b) i dati di cui all'allegato III:

- 1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione, se questa è successiva alla iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta;
- 2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione del prodotto fitosanitario, se tale autorizzazione precede l'iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta.

2. Il Ministero della sanita' informa la Commissione europea se, all'atto dell'esame della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, ritiene che la sostanza attiva contenuta nel preparato sia iscritta nell'allegato I, in quanto prodotta da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli risultanti nell'allegato stesso, trasmettendo tutti i dati relativi all'identificazione e alle impurezze della sostanza attiva.

3. In deroga all'articolo 5, comma 2, per le sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993 e fino alla data della loro iscrizione nell'allegato I, continua ad applicarsi, in materia di prescrizione e protezione di dati la disciplina prevista alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4. I soggetti interessati a presentare per proprio conto una domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva iscritta nell'allegato I, prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti animali vertebrati, devono chiedere al Ministero della sanita', provando che le altre informazioni previste dall'articolo 5, comma 2, sono disponibili:

- a) se il prodotto fitosanitario, per il quale si intende presentare la domanda, sia identico ad un preparato già autorizzato;
- b) il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

5. Il Ministero della sanita', accertata l'intenzione del richiedente, fornisce ai soggetti di cui al comma 4 il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni, informando quest'ultimi al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati.

6. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministro della sanita', entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalità della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

Art. 14 (Riservatezza dei dati).

1. Fatte salve le disposizioni concernenti la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente, sono

considerate riservate, su domanda del richiedente e previa accettazione da parte del Ministero della sanita' delle motivazioni addotte, le informazioni riguardanti segreti industriali o commerciali fornite dai richiedenti l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

2. La riservatezza non si applica:

- a) alla denominazione ed al contenuto di ogni sostanza attiva;
- b) alla denominazione del prodotto fitosanitario;
- c) alla denominazione di altre sostanze pericolose ai sensi della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successive modifiche;
- d) ai dati fisico-chimici della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario;
- e) i mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocuo il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva in esso contenuta;
- f) alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuita' nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente.;
- g) alle modalita' e alle precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;
- h) ai metodi di analisi i cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a);
- i) alle modalita' di eliminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio;
- l) alle misure di decontaminazione da adottare in caso di perdita o fuga accidentali;
- m) alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

3. Il richiedente, qualora riveli informazioni precedentemente considerate riservate, e' tenuto ad informarne il Ministero della sanita'.

Art. 15 (Imballaggio dei prodotti fitosanitari).

1. In materia di imballaggio, si applicano le prescrizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri della sanita', dell'industria, commercio e artigianato e delle risorse agricole, alimentari e forestali, sono dettate, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, norme tecniche relative alle modalita' di eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, dei prodotti fitosanitari e dei loro imballaggi e norme per incrementare l'utilizzo di confezioni idrosolubili e biodegradabili.

Art. 16 (Etichettatura dei prodotti fitosanitari).

1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data dell'autorizzazione, nonche' il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio dell'etichettatura e della distribuzione, ove non coincidente con il titolare dell'autorizzazione, nonche' l'indicazione del nome e della sede dello stabilimento di produzione;
- c) la denominazione ed il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223; le denominazioni devono essere indicate secondo la nomenclatura di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con la sua denominazione chimica IUPAC;
- d) la quantita' netta del prodotto fitosanitario, espressa in unita' di misure legali;
- e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;
- f) le indicazioni prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, ed in particolare quelle di cui all'articolo 5, comma 1, lettere h), i), l) e m);

- g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie;
- h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie nonché le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;
- i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario;
- j) il tipo di preparazione;
- k) gli usi autorizzati le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;
- l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego autorizzato;
- m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:
- 1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;
 - 2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;
 - 3) l'applicazione ed il raccolto;
 - 4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;
- n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, all sensibilità delle varietà colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;
- o) la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo" qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;
- p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;
- q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso è inferiore a due anni .
2. Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere l), m) e n), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, è parte integrante dell'etichetta.
3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indicherà che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.
4. Il Ministero della sanità può prescrivere con l'atto di autorizzazione:
- a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, nonché di quanto previsto dall'allegato VI;
 - b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.
5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilità, devono:
- a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'articolo 15;
 - b) modificare le etichette rimuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.
6. È consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformità alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:
- a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore

del presente decreto;

b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 17 (Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari).

1. Il Ministro della sanità, sentiti i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, entro il 31 ottobre di ciascun anno, adotta piani nazionali annuali per il controllo ufficiale:

a) dei prodotti fitosanitari in circolazione, al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti prescritti dal presente decreto e, in particolare, alle condizioni di autorizzazione;

b) dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari autorizzati conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette, in applicazione dei principi delle buone pratiche fitosanitarie nonché, ove possibile, dei principi di lotta integrata. [(vedi [nota](#))]

2. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero della sanità, entro il 31 maggio di ciascun anno, i risultati delle misure ispettive eseguite per la realizzazione dei piani annuali di cui al comma 1.

3. Il Ministero della sanità presenta ogni anno, entro il 31 luglio, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, una relazione sui risultati delle misure ispettive eseguite durante l'anno precedente.

4. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta piani nazionali triennali per:

a) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi, nonché sulla salute della popolazione esposta a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;

b) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, di eventuali effetti dovuti all'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili, in particolare sulle acque superficiali e sotterranee, nonché sugli organismi non bersaglio;

c) il controllo e la valutazione mediante indagini svolte dall'Istituto superiore di sanità, di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimentati per la prima infanzia soggetti a specifica normativa al fine di individuare valori limite cumulativi accettabili di detti residui, da definire ai sensi dell'articolo 19.

5. Le Regioni e le Province autonome trasmettono i risultati dei piani di cui al comma 4, lettera a), all'Istituto superiore di sanità e quelli di cui al comma 4, lettera b), all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente.

6. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, ciascuno nell'ambito della propria competenza, valutano i risultati di cui al comma 5 e formulano pareri e proposte di eventuali misure cautelative ai Ministeri interessati.

Art. 18 (Fitofarmacopea ufficiale).

1. Il Ministero della sanità, attraverso il Servizio Informativo Sanitario, cura la pubblicazione della Fitofarmacopea ufficiale, che comprende:

a) le monografie relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari autorizzati, corredate di tutti quei dati non soggetti alla tutela e alla riservatezza ai sensi degli articoli 13 e 14;

b) il prontuario dei prodotti fitosanitari autorizzati, con i relativi dati tossicologici, ambientali ed agronomici;

c) i metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a).

2. Con decreto del Ministro della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i principi e le modalità per l'attuazione di quanto prescritto a comma 1.

Art. 19 (Limiti massimi di residui).

1. In relazione ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 5, lettera h), della legge 30 aprile 1962, n. 283, il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta quelli definiti in sede comunitaria e, in mancanza, li stabilisce in via provvisoria, sentita la Commissione di cui all'articolo 20 e tenuto conto degli eventuali orientamenti comunitari relativi all'assenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento informandone la Commissione europea.

Art. 20 (Commissione consultiva).

1. - 4. [...].

4-bis. Il Ministro della salute può disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di cinquanta, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della salute, sentiti i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, sulla base delle esigenze relative alle attività di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto. Le spese derivanti dall'attuazione del presente comma sono poste a carico degli interessati alle attività svolte dalla Commissione ai sensi del comma 5.

5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attività autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attività di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità. [(vedi nota)].

5-bis. Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

- a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennità di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;
- b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonché ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attività;
- c) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla Commissione nella redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;
- d) amministrazione generale indispensabile per le attività della Commissione, incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici. [(vedi nota)].

Art. 21 (Disposizioni tecniche).

1. Con decreto del Ministro della sanità saranno emanate le disposizioni eventualmente necessarie per assicurare la corretta attuazione delle disposizioni tecniche contenute negli allegati.

Art. 22 (Autorizzazioni alla sperimentazione).

1. Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanità, per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unità Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:

- a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;
- b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari già

autorizzati.

2. Gli interessati inoltrano al Ministero della sanità la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 almeno 90 giorni prima del loro inizio, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili per consentire la valutazione degli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali nonché dell'incidenza sull'ambiente.

3. Il Ministero della sanità, sentito il Servizio Fitosanitario Centrale nonché l'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente, autorizza l'esecuzione delle prove sperimentali, determinando contestualmente tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali.

4. I pareri del Servizio Fitosanitario Centrale e dell'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente devono essere resi nel termine di 45 giorni dalla richiesta, decorso il quale il Ministero della sanità può procedere anche in mancanza di detto parere.

5. Gli interessati, ottenuta l'autorizzazione di cui al comma 3, comunicano in tempo utile alla Unità Sanitaria Locale ed al Servizio Fitosanitario territorialmente competenti tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree e dei periodi di esecuzione delle prove, unitamente a copia dell'autorizzazione e del fascicolo di cui al comma 2.

6. Il Ministro della sanità, in attuazione di disposizioni comunitarie, fissa i criteri per l'applicazione del presente articolo e, in particolare, i quantitativi massimi di prodotti fitosanitari che possono essere impiegati negli esperimenti di cui al comma 1 nonché i dati minimi da fornire ai sensi del comma 2.

7. Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:

a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;

b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;

c) devono essere smaltite in conformità alla normativa vigente nel più breve tempo possibile.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti ed alle prove concernenti prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

Art. 23 (Contravvenzioni commesse da chi immette in commercio, pone in vendita e utilizza prodotti fitosanitari).

1. Chiunque immette in commercio o pone in vendita prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva i provvedimenti di cui all'articolo 5, comma 20, o all'articolo 11.

2. Salvo quanto previsto dall'articolo 22, chiunque utilizza prodotti fitosanitari non autorizzati è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

4. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 3, lettera c), sono puniti con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni. La stessa pena si applica a chiunque non osserva il termine di cui all'articolo 5, comma 18.

Art. 24 (Contravvenzioni commesse da produttori e trasportatori di prodotti fitosanitari).

1. Il produttore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

2. Il trasportatore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera d), è punito con l'arresto fino ad un mese o con l'ammenda da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art. 25 (Contravvenzioni commesse da chi effettua prove o esperimenti).

1. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1 senza autorizzazione del Ministero della sanità è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 5 milioni a lire 30 milioni.

2. Chiunque effettua le prove o gli esperimenti di cui all'articolo 22, comma 1, senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione e' punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 3 milioni a lire 18 milioni.

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 7, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

Art. 26 (Contravvenzioni alle disposizioni in materia di etichettatura).

1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere g), h), k), l), m), n) e q), e comma 3 sono puniti con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire milioni.

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 16, comma 1, lettere a), b), d), e), i), j), o) e p), sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 500.000 a lire 5 milioni.

Art. 27 (Inosservanza degli obblighi di informazione).

1. I contravventori alle disposizioni di cui agli articoli 3, comma 4, lettera b), 7, comma 1, e 22, comma 5, sono puniti con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire 1 milione a lire 6 milioni.

2. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 4, o all'articolo 14, comma 3, sono assoggettati alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art. 28 (Reati di maggiore gravita').

1. Le pene di cui agli articoli 23, 24, 25, 26, comma 1, e 27, comma 1, si applicano congiuntamente nei casi di maggiore gravita'; comunque esse si applicano sempre che il fatto non costituisca piu' grave reato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

ALLEGATO I - SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE ED ESSERE INCORPORATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

(articolo 6, comma 1).

ALLEGATO I - Sostanze attive autorizzate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nel presente allegato.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI in relazione a ciascuna sostanza occorre tener conto delle conclusioni del relativo rapporto di riesame definitivo, in particolare delle appendici I e II, formulato dal comitato fitosanitario permanente alla data indicata nella colonna "disposizioni specifiche".

Gli Stati membri tengono tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva) a disposizione, per consultazione, degli eventuali interessati o li mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
1	Imazalil CAS N. 73790-28-0,35554-44-0 CIPAC N. 335	(±)-1-(b-allilossi-2,4-dichlorofenil-etil)imidazolo oppure (±)-allil 1-(2,4-dichlorofenil)-2-imidazol-1-iletiletere	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per le utilizzazioni di seguito elencate si applicano le seguenti condizioni particolari: - il trattamento dopo il raccolto della frutta, degli ortaggi e delle patate è autorizzato soltanto quando è disponibile un adeguato sistema di decontaminazione, oppure quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che

rilascia
l'autorizzazione
che lo scarico
della soluzione
di trattamento
non
costituisce un
rischio
inaccettabile
per l'ambiente e
in particolare
per gli organismi
acquatici,
- il trattamento
dopo il raccolto
delle patate è
autorizzato
soltanto
quando da una
valutazione
dei rischi è
risultato allo
Stato membro
che rilascia
l'autorizzazione
che lo scarico
dei
reflui del
trattamento
delle patate
non costituisce
un rischio
inaccettabile per
gli organismi
acquatici,
- l'applicazione
foliare all'aperto
è
autorizzata
soltanto quando
da una
valutazione dei
rischi è risultato
allo Stato
membro che
rilascia
l'autorizzazione
che tale impiego

non ha effetti
inaccettabili
sulla
salute dell'uomo
e degli animali e
sull'ambiente.

Data del
rapporto di
riesame del

						comitato fitosanitario permanente: 11.7.1997.
2	Azossistrobina CAS N. 131860-33-8 CIPAC N. 571	Metil (E)-2-{2[6-(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]fenil}-3-metossi-acrilato	930 g/kg (Zisomero mass. 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nel processo di decisione secondo i principi uniformi occorre prestare particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono includere adeguate misure di limitazione dei rischi. Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 22.4.1998.
3	Kresoxim-Metile CAS N. 143390-89-0 CIPAC N. 568	Metil (E)-2-metossii-mino-2-[2-(o-tolilossimetil)fenil] acetato	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri procurano che venga prestata particolare attenzione per la protezione delle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità. Data del

						rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 16.10.1998.
4	<p>Spiroxamina</p> <p>CAS N. 141776-32-1</p> <p>CAS N. 1181134-30-8</p> <p>CIPAC N. 572</p>	<p>1-(4,6-dimetossipiridin-2-il)-3-[(2-etanosolfonil-imidazo[1,2-a]piridina)solfonil]urea</p>	<p>940 g/kg (diastereomeri A e B combinati)</p>	1.9.1999	1.9.2009	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione, e - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi. <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 12.5.1999.</p>

5	<p>Azimsulfuron</p> <p>CAS N. 120162-55-2</p> <p>CIPAC N. 584</p>	<p>1-(4,6-dimetossipiri-3-midin-2-il)-[1-metil-4-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-isolfonil]urea</p>	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Le applicazioni atmosferiche non possono essere autorizzate. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri procurano che venga prestata particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici e sulle piante terrestri non bersaglio e prescrivono che le condizioni di autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di riduzione dei rischi (ad esempio, nella coltivazione del riso, tempi di posa minimi per l'acqua prima che sia scaricata).</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 2.7.1999.</p>
6	<p>Fluroxypyr</p> <p>CAS N. 69377-81-7</p> <p>CIPAC N. 431</p>	<p>acido 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico</p>	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi,</p>

gli Stati membri devono:
 - prendere in considerazione le informazioni complementari di cui al punto 7 del rapporto di riesame,
 - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee,
 - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi.
 Gli Stati membri informano la Commissione se gli studi e le informazioni complementari richiesti, di cui al punto 7 del rapporto di riesame, non sono presentati entro l'1.12.2000.

Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 30.11.1999.

7	Metsulfuron-etile	2-(4-metossi-6-	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Possono essere autorizzate solo
---	-------------------	-----------------	----------	----------	-----------	---------------------------------

	CAS N. 74223-64-6 CEE N. 441	metil- 1,3,5,- triazin- 2-ilcarba- moilsulfamoi l)benzoato di metile				le utilizzazioni come erbicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi. Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 16.6.2000.
8	Calcio- proesadione CAS N. 127277-53-6 CIPAC N. 567	3,5-diosso- 4- propionilci- cloesanocar- bossilato di calcio	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 16.6.2000.
9	Triasulfuron CAS N. 82097-50-5	1-[2-(2- cloroetossi) fenilsolfonil]- 3-(4-	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni

	CIPAC N. 480	metossi- 6-metil- 1,3,5- triazin-2- il)urea				<p>come erbicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, - prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi. <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000.</p>
10	<p>Esfenvalerate</p> <p>CAS N. 66230-04-4</p> <p>CIPAC N. 481</p>	<p>(S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirrat o di (S)- alfaciano-3- fenossibenzil e</p>	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli

						<p>artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi.</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000.</p>
11	<p>Bentazone</p> <p>CAS N. 25057-89-0</p> <p>CIPAC N. 366</p>	<p>3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiazin-4-(3H)-one-2,2-diossido</p>	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee.</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000.</p>
12	<p>Lambda-cialotrina</p> <p>CAS N. 91465-08-6</p> <p>CIPAC N. 463</p>	<p>miscela (nel rapporto 1:1) di:</p> <p>(S)-alfa-ciano-3-fenossibenziol(Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropro-</p>	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono:</p> <p>- prestare</p>

		<p>penil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato</p> <p>e</p> <p>(R)-alfa-ciano-3-fenossibenziolo(Z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropano-carbossilato</p>				<p>particolare attenzione alla sicurezza degli operatori,</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio, api incluse, nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi, - prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti e in particolare ai relativi effetti acuti. <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 19.10.2000.</p>
13	<p>Fenhexamid CAS N. 126833-17-8 CIPAC N. 603</p>	<p>N-(2,3-dicloro-4-idrossifenil)-1-metilcicloesano-carbossamide</p>	<p>3950 g/kg</p>	<p>1.6.2001</p>	<p>31.5.2011</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al possibile impatto sugli organismi a-</p>

						<p>cquatici e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 19 ottobre 2000.</p>
14	<p>Amitrolo N. CAS 61-82-5 N. CIPAC 90</p>	<p>H-[1,2,4]- triazolo-3- ilamina</p>	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sull'amitrolo, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - degli operatori, - delle acque

						<p>sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in rapporto a impieghi non colturali,</p> <ul style="list-style-type: none"> - degli artropoli utili - degli uccelli e dei mammiferi selvatici; l'utilizzazione nel periodo della riproduzione può essere autorizzata solo se, in base ad una adeguata valutazione dei rischi, essa non comporta effetti inaccettabili e se nelle condizioni di autorizzazione sia inclusa, ove necessario, l'adozione di misure di attenuazione dei rischi.
15	<p>Diquat N. CAS 2764-72-9 (ione), 85-00-7 (dibromuro) N. CIPAC 55</p>	<p>9,10-diidro-8a, 10a-diazoniafenantrene (dibromuro)</p>	950 g/kg	1° gennaio 2001	31 dicembre 2011	<p>Sulla base delle informazioni attuali, possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante terrestre e dissecante nella patate. Le utilizzazioni per la dissecazione di colture a grano minuto possono essere autorizzate solo se viene prodotta una documentazione con la dieta alimentare connessa con</p>

						tali utilizzazioni risultati ac- cettabile. Non possono es- sere autorizzate le utilizza- zioni come diserbante a- cquatico. Per l'applicazione dei principi uniformi del- l'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul diquat, in parti- colare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario per- manente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particola- re attenzione:- all'impatto potenziale sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione conten- gano, ove necessario, mi- sure di attenuazione del ri-schio,- alla sicurezza dello operatore per quanto ri- guarda un'utilizzazione non professionale e devono provvedere che le condi-
--	--	--	--	--	--	---

						zioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.
16	Piridato N. CAS 55512-33.9 N. CIPAC 447	6-cloro-3-fenilpiridazin - 4-ilS-octil-tiocarbonato	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	Possono essere utilizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul piridato, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 1 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:- alla protezione delle acque sotterranee,- alla possibile incidenza sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

17	Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. IPAC 323	2-tiazol-4-il-1H benzimidazolo	985 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Non possono essere autorizzate le applicazioni fogliari in forma spray. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul tiabendazone, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: - alla protezione degli organismi acquatici e sedimentali e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio. Devono essere attuate</p>
----	--	--------------------------------	----------	-----------------	------------------	--

						opportune misure di attenuazione del rischio (ad esempio, depurazione con terra diatomacea o carbone attivo) per la protezione delle acque superficiali dalla contaminazione a livelli inaccettabili attraverso le acque reflue.
20	Acibenzolar-s-metile N. CAS 135158-54-2 CIPAC N. 597	Benzo [1, 2, 3] tiadiazolo-7-carbotioato-s-metile	970 g/kg	11° novembre 2001	31 ottobre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come attivatore della resistenza delle piante</p> <p>Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001</p>
21	Ciclanilide N. CAS 113136-77-9 CIPAC N. 586	Non disponibile	960 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore</p> <p>L'impurezza di 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) nella sostanza attiva prodotta industrialmente non deve essere superiore a 1 g/kg</p> <p>Data della riunione del comitato</p>

						fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
22	Fosfato ferrico N. CAS 10045-86-0 CIPAC N. 629	Fosfato ferrico	990 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come molluschicida Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
23	Pimetrozina N. CAS 123312-89-0 CIPAC N. 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilene)amminio]-4,5-diidro-2H-[1,2,4]-triazin-3-one	950 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel processo decisionale secondo i principi uniformi gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
24	Piraflufen-etile N. CAS 129630-19-9	Etil 2-cloro-5-(4-cloro-5-	956 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le

	CIPAC N. 605	difluorometo ssi- 1- metilpirazol- 3- il)-4- fluorofenossi acet ato				<p>utilizzazioni come erbicida</p> <p>Nel processo decisionale secondo i principi uniformi gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche; inoltre, devono applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi</p> <p>Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001</p>
	DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) N. CAS 144740-54-5 N. CIPAC 577	Sale monosodico di 2-(4,6- dimetossipiri - midin-2- ilcarbam- moilsufla- moil) -6- trifluoro- metilnicotina to	903 g/kg	1° luglio 2001	30 giugno 2011	<p>Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante. Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle falde freatiche. Data della riunione del Comitato fitosanitario</p>

						permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001.
25	<p>Glifosate</p> <p>CAS 1071-83-6</p> <p>Numero CIPAC 284</p>	<p>N-(fosfonometil)-glicina</p>	950 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'Allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1994 n. 195, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di revisione del Glifosate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato fitosanitario permanente il 29 giugno 2001. Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in relazione ad usi non agricoli.
26	<p>Tifensulfuron metile</p> <p>CAS 79277-27-3</p> <p>Numero CIPAC 452</p>	<p>3-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoil-sulfamoyl) tiofene-2-carbossilato di metile</p>	960 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'Allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1994 n.</p>

						<p>195, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di revisione del Tifensulfuron Metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato fitosanitario permanente il 29 giugno 2001. Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, - rivolgere particolare attenzione all'impatto sulle piante acquatiche e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
27	<p>2,4-D CAS 94-75-7 Numero CIPAC 1</p>	<p>Acido (2,4- diclorofenoss i) acetico</p>	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 2,4-D, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal</p>

						<p>comitato fitosanitario permanente il 2 ottobre 2001. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o condizioni climatiche sensibili, - rivolgere particolare attenzione all'assorbimento per via dermica, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
28	<p>Isoproturon CAS n. 34123-59-6 CIPAC n. 336</p>	<p>3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea</p>	970 g/kg	1° gennaio 2003	31 dicembre 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1994 n. 195, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di</p>

						<p>revisione dell'Isoproturon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal Comitato fitosanitario permanente il 7 dicembre 2001. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche o secondo tassi più elevati di quelli indicati nel rapporto di riesame e, se del caso, devono applicare misure di attenuazione dei rischi, - rivolgere particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
29	Etofumesate CAS n. 26225-79-6 CIPAC n. 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimetilbenzofuran-5-	960g/kg	1° marzo 2003	28 febbraio 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei

		ylmethame-sulfonate				principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame delletofumesate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e il benessere degli animali il 26 febbraio 2002. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche e devono applicare misure di attenuazione dei rischi.
30	Iprovalicarb N. CAS 140923-17-7 CIPAC N. 620	Isopropilestere dell'acido {2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etilcarbonil]propil}-carbammico	950 g/kg (valore provvisorio)	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprovalicarb,

						<p>in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialment e; il materiale di prova utilizzato nel fascicolo sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica; - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
31	<p>Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 CIPAC N. 579</p>	<p>1-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-urea</p>	950 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prosulfuron in particolare le</p>

						<p>relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale, gli Stati membri: - devono esaminare attentamente il rischio per le piante acquatiche se la sostanza attiva viene applicata a contiguità di acque di superficie; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonchè alle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
32	Sulfosulfuron N. CAS 141776-32-1 CIPAC N. 601	1-(4-,6- dimetossipiri midin-2-il)- 3- [2- etanosulfonyl -	980 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei

		imidazol[1,2-a]peridin) solfonil]urea				principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del sulfosulfuron in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale, gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e delle alghe; ove necessario, occorrerà adottare misure di attenuazione dei rischi; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con vulnerabile e/o alle condizioni climatiche.
33	Cinidon etile N. CAS 142891- 20- 1 N. CIPAC 598	(Z) - etil 2-cloro- 3- [2-cloro- 5- (cicloes- 1- ene-1,2- dicarbossimido) fenil]	940 g/kg	01/10/2002	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI,

		acrilato				<p>si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del cinidon etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno (ad esempio suoli con pH neutro o elevato) e/o delle condizioni climatiche, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
34	Cialofop butile N. CAS 122008- 85- 9	Butil- (R) - 2- [4(4-ciano-	950 g/kg	01/10/200 2	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni

N. CIPAC 596

2-
fluorofenossi
)
fenossi]
propionato

come erbicida.
Per
l'applicazione dei
principi uniformi
dell'allegato VI,
si deve tenere
conto delle
conclusioni del
rapporto di
riesame del
cialofop butile,
in particolare le
relative
appendici I e II,
formulate dal
comitato
permanente per
la catena
alimentare e la
salute degli
animali il 19
aprile 2002.
In tale
valutazione
globale gli Stati
membri
- devono
valutare
attentamente
l'impatto
potenziale delle
applicazioni
atmosferiche
sugli organismi
non bersaglio e
in particolare
sulle specie
acquatiche; le
condizioni di
autorizzazione
devono
comprendere,
ove del caso,
restrizioni o
misure di
attenuazione dei
rischi,
- devono
valutare
attentamente
l'impatto
potenziale delle
applicazioni
terrestri sugli
organismi
acquatici nelle
risaie;
le condizioni di
autorizzazione

						devono comprendere, ove del caso, misure di attenuazione dei rischi.
35	Famoxadone N. CAS 131807- 57- 3 N. CIPAC 594	3- anilino- 5- metil-5- (4- fenossifenil) - 1,3- ossazolidin- 2,4- dione	960 g/kg	01/10/200 2	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del famoxadone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione ai rischi cronici potenziali della sostanza madre o dei metaboliti per i lombrichi, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei

						rischi, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
36	Florasulam N. CAS 145701- 23-1 N. CIPAC 616	2, 6, 8- Trifluoro- 5- metossi- [1,2,4]- triazolo [1,5- c] pirimidin- 2- sulfonilide	970 g/kg	01/10/200 2	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegata VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del florasulam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/ o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di

						attenuazione dei rischi.
37	Metalaxil- M N. CAS 70630- 17- 0 N. CIPAC 580	Metil (R) - 2- {[(2,6- dimetilfenil) metossiacetil] amino} propionato	910 g/kg	01/10/200 2	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l' applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame dei metalaxil- M, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte della sostanza attiva o dei suoi prodotti di degradazione CGA 62826 e CGA 108906, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/ o delle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei

						rischi.
38	Picolinafen N. CAS 137641- 05- 5 N. CIPAC 639	4' - Fluoro- 6- [(a, a, a trifluoro- m- tolil) ossi] picolinanilide	970 g/kg	01/10/200 2	30/09/2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del picolinafen, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
39	Flumiossazina CAS: 103361- 09- 7 CIPAC N. 578	N-(7-fluoro- 3,4-diidro-3- osso-4-prop- 2- inil-2H-1,4- benzossazin- 6-il)cicloes- 1- ene-1,2- dicarbossimi de	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della

						<p>flumiossazina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 giugno 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai rischi per le alghe e le piante acquatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
40	<p>Deltametrina CAS N. 52918-63-5 Numero CIPAC 333</p>	<p>(S)-a-ciano-3-fenossibenzil (1R,3R)3-(2,2-dibromovinyl) 2,2-dimetilciclopropano carbossilato</p>	980 g/Kg	1° novembre 2003	31 ottobre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.</p> <p>Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame della deltametrina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale adattata dal comitato fitosanitario permanente in data 19 ottobre 2001 In tale valutazione generale gli Stati</p>

						<p>membri: - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione; devono monitorare la situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione acuta con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui; devono prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
41	<p>Imazamox CAS N. 114311-32-9 CIPAC N. 619</p>	<p>Acido (±) -2- (4- isopropil-4- metil-5-oxo- 2- imidazolin- 2- il)- 5- (metossi metil) nicotinico</p>	950 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle</p>

						<p>conclusioni del rapporto di riesame dell'imazamox, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
42	<p>Oxasulfuron CAS N. 144651-06-9 CIPAC N. 626</p>	<p>Oxetan-3-il 2 [(4,6- dimetilpirimi din-2- il) carbamoil- sulfamoil] benzoato</p>	960 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxasulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per</p>

						<p>la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
43	<p>Etoxysulfuron CAS N. 126801-58-9 CIPAC N. 591</p>	<p>3-(4,6-dimetossipiridin-2-il)-1-(2-etossifenossisulfonyl)urea</p>	950 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoxysulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche ed alghe non bersaglio in</p>

						canali di scolo. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
44	Foramsulfuron CAS N. 173159-57-4 CIPAC N. 659	1-(4,6-dimetossipiridin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamido-fenilsulfonyl) urea	940 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del foramsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
45	Oxadiargyl CAS N. 39807-15-3 CIPAC N. 604	5-tert-butyl-3-(2,4-dicloro-5-propargilossi-fenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di

						<p>riesame dell'oxadiargyl, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di alghe e piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
46	<p>Ciazofamid CAS N. 120116-88-3 CIPAC N. 653</p>	<p>4-cloro-2ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazolo-1-sulfonamide</p>	935 g/kg	1° luglio 2003	30 giugno 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della ciazofamid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere</p>

						<p>particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alla protezione degli organismi acquatici, - alla cinetica di degradazione del metabolita CTCA nel suolo, soprattutto nelle regioni europee settentrionali. <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o limitazioni d'impiego.</p>
47	<p>2,4-DB CAS 94-82-6 Numero CIPAC 83</p>	<p>Acido 4- (2,4- diclorofenoss i) butirrico</p>	940 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 2,4-DB, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con</p>

						terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
48	CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 482	estere (SR)-a-ciano-(4-fluoro-3-fenossi-fenil)metilico dell'acido (IRS, 3RS; IRS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbosilico	965 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Le utilizzazioni diverse da trattamenti su piante ornamentali in serra e su sementi, non sono al momento adeguatamente suffragate da dati probanti e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni, dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi, connessi con la dieta alimentare, di

						<p>trattamenti fogliari su colture commestibili. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del beta-ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.</p>
49	<p>Ciflutrin CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 385</p>	<p>(RS)-a-ciano-4-fluoro-3-fenossibenzil-(IRS, 3RS; IRS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbosilato</p>	920 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Le utilizzazioni al di fuori di serre e su colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri</p>

di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni, dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi, connessi con la dieta alimentare, di trattamenti fogliari su colture commestibili. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la casella alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare

						<p>attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.</p>
50	<p>Iprodione CAS 36734-19-7 Numero CIPAC 278</p>	<p>3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxoimidazolidina-1-carbossimide</p>	960 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni conte fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprodione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata a forti dosi (in particolare nel caso di tappeti erbosi) su terreni acidi (pH inferiore a 6) e/o in regioni

						<p>con caratteristiche climatiche vulnerabili. - devono esaminare attentamente il rischio per gli invertebrati acquatici se la sostanza attiva viene applicata in contiguità di acque superficiali. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
51	<p>Linuron CAS 330-55-2 Numero CIPAC 76</p>	<p>3-(3,4-diclorofenil)-1-metossi-1-metilurea</p>	900 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del linuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dei mammiferi selvatici, degli artropodi non bersaglio e degli</p>

						organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
52	Idrazide maleica CAS 123-33-1 Numero CIPAC 310	6-idrossi-2H-piridazin-3-one	940 g/kg La sostanza attiva dev'essere conforme alla direttiva 79/117/CE E del Consiglio ⁽²⁾ , modificata dalla direttiva 90/533/CE E ⁽³⁾	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. Per l'applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'idrazide maleica, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure

						<p>di attenuazione dei rischi, - devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
53	<p>Pendimetalin CAS 40487-42-1 Numero CIPAC 357</p>	<p>N-(1- etilpropil)- 2,6- dinitro- 3,4- ossilidene</p>	900 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pendimetalin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli</p>

						organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.
«54	Propineb Numero CAS 12071-83-9 (monomero), 9016-72-2 (omopolimero) Numero CIPAC 177	1,2-propilenebis (ditiocarbamate) di zinco polimero	La sostanza attiva per uso tecnico dev'essere conforme alla specifica FAO.	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propineb, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di

						contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con caratteristiche del suolo vulnerabili e/o con condizioni climatiche estreme, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dei mammiferi di piccole dimensioni, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - devono osservare la situazione di esposizione acuta dei consumatori attraverso la dieta alimentare in vista di future revisioni delle quantità massime di residui.
55	Propizamide Numero CAS 23950-58-5 Numero CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethyl-prop-2-ynyl) benzamide	920 g/kg	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI,

si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propizamide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri:

- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi,
- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata durante il periodo della nidificazione.

Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

56	Mecoprop CAS 7085- 19- 0 Numero CIPAC 51	(RS) - acido- 2- (4-cloro- o- tolilossi) - propionico	930 g kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mecoprop, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in aree vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli
----	--	---	----------	-------------------	-------------------	--

						artropodi non bersaglio; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
57	Mecoprop- P CAS 16484-77- 8 Numero CIPAC 475	(R) - acido- 2- (4- cloro- o- tolilossi) - propionico	860 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mecoprop-P, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale; - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in aree vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di

						attenuazione dei rischi.
58	Propiconazolo CAS 60207- 90- 1 CIPAC 408	(±) - 1- [2- (2,4- diclorofenil) - 4-propil- 1,3- dioxolan- 2- ilmetil]- 1H- 1,2,4- triazolo	920 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propiconazolo, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno per dosi di applicazione superiori a 625 g s.a./ha (p. es.

						negli impieghi su tappeti erbosi) ; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi (ad esempio il ricorso all' applicazione localizzata).
59	Trifloxystrobin CAS n. 141517- 21- 7 CIPAC n. 617	Methyl (E) - methoxyimin o- { (E) - a- [1- a- (a, a, a- trifluoro- m-tolyl) ethylidenea minooxyl] -o-tolyl} acetato	960 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l' applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del trifloxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/ o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario

						occorre adottare misure di attenuazione dei rischi e/ o, se del caso, possono essere avviati programmi di monitoraggio.
60	Carfentrazone etile CAS n. 128639- 02.1 CIPAC n. 587	Ethyl (RS) - 2- chloro- 3- [2-chloro- 5- (4- difluoromethyl -4,5- dihydro- 3- methyl- 5oxo-1H 1,2,4- triazol- 1- yl) - 4- fluorophenyl] propionate	900 g/ kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l' applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del carfentrazone etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
61	Mesotrione	2- (4-	920 g/ kg	1° ottobre	30	Possono essere

	CAS n. 104206- 8 CIPAC n. 625	mesyl- 2- nitrobenzoyl) cyclohexane - 1,3- dione	L' impurezza di sintesi 1-cyano-6- (methylsul fonyl) - 7- nitro- 9H- xanthen- 9- one è considerat a tossica e deve rimanere inferiore a 0,0002 % (w/ w) nella sostanza tecnica	2003	settembre 2013	autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l' applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mesotrione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003.
62	Fenamidone CAS n. 161326- 34- 7 CIPAC n. 650	(S) - 5- methyl- 2- methylthio- 5-phenyl- 3- phenylamino - 3,5- dihydroimida zol- 4- one	975 g/ kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l' applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fenamidone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque

						<p>sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/ o caratteristiche climatiche vulnerabili,</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
63	<p>Isoxaflutole CAS n. 141112- 29- 0 CIPAC n. 575</p>	<p>5- cyclopropyl- 4- (2- methyl- sulfonyl- 4- trifluorometh yl- benzoyl) isoxazole</p>	950 g/ kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l' applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell' isoxaflutole, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare

						<p>attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/ o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o programmi di monitoraggio.</p>
64	<p>Flurtamone N. CAS 96525-23-4</p>	<p>(RS)-5-metil-ammino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil) furan-3(2H)-one</p>	960 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flurtamone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o

						<p>caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
65	<p>Flufenacet N. CAS 142459-58-3 N. CIPAC 588</p>	<p>4'-fluoro-N-isopropyl-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy] acetanilide</p>	950 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flufenacet, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche</p>

						<p>vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle piante acquatiche, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
66	<p>Iodosulfuron N. CAS 1851190-76-0 (sostanza madre)</p> <p>144550-36-7 (iodosulfuronmetile-sodio)</p> <p>N. CIPAC 634 (sostanza madre)</p> <p>634.501 (iododosulfuronmetile-sodio)</p>	<p>metil-4-iodo-2- [3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosolfoni l]benzoato sale sodico</p>	910 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello iodosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte dello iodosulfuron e</p>

						dei suoi metaboliti se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
67	Dimethenamid-p N. CAS 163515-14-8 N. CIPAC 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamide	890 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimethenamid-p, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da

						<p>parte dei metaboliti del dimethenamid-p se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici e in particolare delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialment e.</p>
68	Picoxystrobin N. CAS 117428-22-5 N. CIPAC 628	Metil (E)-3-metossi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridilossimetil]fenil}acrilato	950 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del picoxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per</p>

la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri:

- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili,
- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno,
- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici.

Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialment e.

69	Fostiazate N. CAS 98886-44-3 N. CIPAC 585	(RS)-S-sec-butyl O-etil 2-oxo-1,3-	930 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni
----	---	---------------------------------------	----------	--------------------	------------------------	--

tiazolidin-3-
ilfosfonotioat
o

come
nematicida.
Per
l'applicazione dei
principi uniformi
dell'allegato VI,
si deve tener
conto delle
conclusioni del
rapporto di
riesame del
fostiazate, in
particolare le
relative
appendici I e II,
formulate dal
comitato
permanente per
la catena
alimentare e la
salute degli
animali il 4 luglio
2003.
In tale
valutazione
globale gli Stati
membri:
- devono
rivolgere
particolare
attenzione alla
protezione delle
acque
sotterranee se la
sostanza attiva è
applicata in
regioni con suoli
e/o
caratteristiche
climatiche
vulnerabili,
- devono
rivolgere
particolare
attenzione alla
protezione degli
uccelli e dei
mammiferi
selvatici, in
particolare se la
sostanza viene
applicata
durante il
periodo della
nidificazione,
- devono
rivolgere
particolare
attenzione alla

						<p>protezione degli organismi del terreno non bersaglio. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Al fine di limitare il rischio potenziale per i piccoli uccelli, le autorizzazioni dei prodotti devono esigere un livello assai elevato di incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialment e.</p>
70	<p>Siltiofam N. CAS 175217-20-6 N. CIPAC 635</p>	<p>N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofene-3-carbossammide</p>	950 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Le utilizzazioni diverse dalle colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per</p>

						<p>i consumatori, per gli operatori e per l'ambiente. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del siltiofam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
71	<p>Coniothyrium minitans Ceppo CON/M/91- 08 (DSM 9660) CIPAC 614</p>	<p>Non pertinente</p>	<p>Particolari sulla purezza e sul controllo della produzione sono contenuti nel rapporto di riesame.</p>	<p>1° gennaio 2004</p>	<p>31 dicembre 2013</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nella procedura di concessione delle autorizzazioni, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello Coniothyrium minitans in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per</p>

						<p>la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e dei lavoratori e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.</p>
72	<p>Molinate</p> <p>CAS 2212-67-1</p> <p>CIPAC 235</p>	<p>S-etil azepan-1-carbotioato; S-etil peridroazepin-1-carbotioato; S-etil periodroazepin-1-tiocarbossilato</p>	950 g/kg	1° agosto 2004	31 luglio 2014	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del molinate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando

						<p>la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi,</p> <p>- prestare particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.</p>
73	<p>Tiram</p> <p>CAS 137-26-8</p> <p>CIPAC 24</p>	<p>Tetrametiltio uram disolfuro bis (dimetilcarb a- moil) disolfuro</p>	960 g/kg	1° agosto 2004	31 luglio 2014	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida o repellente.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiram, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <p>- prestare particolare</p>

						<p>attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi,</p> <p>- prestare particolare attenzione alla protezione dei mammiferi di piccole dimensioni e agli uccelli nel caso in cui la sostanza venga utilizzata per il trattamento delle sementi in primavera. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
74	<p>Ziram</p> <p>CAS 137-30-4</p> <p>CIPAC 31</p>	<p>Bis (N-dimetil-ditiocarbamato) di zinco</p>	<p>950 g/kg (specifiche FAO) Arsenico: max. 250 mg/Kg Acqua: max. 1,5 %</p>	<p>1° agosto 2004</p>	<p>31 luglio 2014</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida o repellente.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello ziram, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli</p>

						<p>animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi, - osservare la situazione di esposizione acuta dei consumatori attraverso la dieta alimentare in vista di future revisioni delle quantità massime di residui.
75	<p>Paraquat Numero CAS 4685-14-7 Numero CIPAC 56</p>	<p>1,1' - dimetil- 4,4' - bipiridinio</p>	<p>500 g/l (espresso come paraquat dicloruro)</p>	<p>1° novembre 2004</p>	<p>31 ottobre 2014</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano nel giardinaggio domestico, tanto per uso amatoriale quanto professionale, - applicazioni mediante attrezzature di polverizzazione, - applicazioni a ultra basso volume (ULV). Per l' applicazione dei

principi uniformi dell' allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del paraquat, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di:

- operatori, in particolare per le applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano,
- uccelli che nidificano a terra. Ove le ipotesi di impiego comportino una potenziale esposizione delle uova, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi,
- organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei

rischi,
- lepri. Qualora
le ipotesi di
impiego
comprendano
una potenziale
esposizione delle
lepri, dovrebbe
essere svolta
una valutazione
del rischio e, nei
casi opportuni,
dovrebbero
essere applicate
misure di
attenuazione dei
rischi.

Gli Stati membri
provvedono
affinché i titolari
di autorizzazioni
presentino,
entro il 31
marzo di ogni
anno fino al
2008, un
rendiconto sull'
incidenza dei
problemi sanitari
per gli operatori
e sulle
ripercussioni per
le lepri in una o
più zone di
utilizzo
significative,
unitamente ai
dati sulle
vendite e ad uno
studio sulle
modalità d'
impiego, in
modo tale da
fornire un
quadro realistico
dell' impatto del
paraquat in
termini
tossicologici ed
ecologici.
Gli Stati membri
devono
garantire che i
concentrati per
uso tecnico
contengano un
emetico efficace.

Le formulazioni

						liquide devono contenere un emetico efficace, coloranti blu/verde e agenti fetidi o olfattivi di allerta. Possono essere inclusi anche altri fitoprotettori, ad esempio gli ispessenti. Gli Stati membri devono conformarsi alla specifica FAO.
76	Mesosulfuron N. CAS 400852-66-6 N. CIPAC 441	2-[(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-a-(methanesulfonamido)-p-toluic acid	930 g/kg	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mesosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche, - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione

						delle acque sotterranee da parte del mesosulfuron e dei suoi metaboliti quando la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
77	Propoxycarbazone N. CAS 145026-81-9 N. CIPAC 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl) carboxamido sulfonylbenzoi-cacid-methylester	≥ 950 g/kg (sotto forma di propoxy-carbazone-sodium)	1°aprile 2004	31 marzo 2014	<p>Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propoxycarbazone, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: - devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da</p>

						parte del propoxycarbazone e dei suoi metaboliti se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici e in particolare delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
78	Zoxamide N. CAS 156052-68-5 N. CIPAC 640	(RS)-3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methylacetyl)-p-toluamide	950 g/kg	1° aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello zoxamide, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003.
79	chlorprofam N. CAS 101-21-3 N. CIPAC 43	sopropil 3-clorofenil-carbammato	975 g/kg	1° febbraio 2005	31 gennaio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida ed antigerminante. Per l'applicazione dei

						<p>principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del chlorprofam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori, dei consumatori e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
80	<p>Acido benzoico N. CAS 65-85-0 N. CIPAC 622</p>	<p>Acido benzoico</p>	<p>990 g/kg</p>	<p>1° giugno 2004</p>	<p>31 maggio 2014</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come disinfettante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'acido benzoico, in particolare le</p>

						relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003.
81	Flazasulfuron N. CAS 104040-78-0 N. CIPAC	1-(4,6- dimethoxyppy rimidin-2- yl)- 3-(3- trifluorometh yl-2- pyridylsulph onyl)urea	940 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flazasulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere articolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo nonché

						condizioni climatiche vulnerabili, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
82	<p>Pyraclostrobin N. CAS 175013-18-0 N. CIPAC 657</p>	<p>Methyl N-(2- {[1-(4- chlorophenyl)- 1H-pyrazol- 3- yl]oxymethyl } phenyl) N- methoxy carbamate</p>	<p>975 g/kg L'impurezza di fabbricazione del dimetilsolfato (DMS) è considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione nel prodotto tecnico non deve essere superiore a 0,0001 %.</p>	<p>1° giugno 2004</p>	<p>31 maggio 2014</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pyraclostrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003.</p>

						<p>In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, in particolare dei pesci; - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi e dei lombrichi. <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialment e.</p>
83	<p>Quinoxifen</p> <p>Numero CAS 124495-18-7</p> <p>Numero CIPAC 566</p>	<p>5,7-dichloro-4 (p-fluorophe noxy) quinoline</p>	970 g/kg	1° settembre 2004	31 agosto 2014	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del quinoxifen, in particolare le relative appendici I e II,</p>

						<p>formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi e avviare programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili.</p>
84	<p>alpha-cypermethrin</p> <p>CAS 67375-30-8</p> <p>CIPAC 454</p>	<p>Miscela racemica comprendente</p> <p>(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate</p> <p>e</p> <p>(R)-a-cyano-3-phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate</p>	930 g/kg CIS-2	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'alpha-cypermethrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004.</p>

		(= coppia di isomeri cis-2 della cypermethrin)				In tale valutazione globale gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano misure di attenuazione dei rischi, - prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.
85	benalaxyl CAS 71626-11-4 CIPAC 416	Methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylol-DL-alaninate	960 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del benalaxyl, in particolare le relative

						<p>appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
86	<p>bromoxynil CAS 1689-84-5 CIPAC 87</p>	<p>3,5 dibromo-4-hydroxybenz onitrile</p>	<p>970 g/Kg</p>	<p>1° marzo 2005</p>	<p>28 febbraio 2015</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del bromoxynil, in</p>

						<p>particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
87	<p>desmedipham CAS 13684-56-5 CIPAC 477</p>	<p>ethyl 3'-phenylcarbamoyloxy-carbanilate ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenyl-carbamate</p>	<p>Min. 970 g/Kg</p>	<p>1° marzo 2005</p>	<p>28 febbraio 2015</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del</p>

						<p>desmedipham, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e dei lombrichi. Occorre ricorrere a misure di attenuazione dei rischi, ove necessario.</p>
88	<p>ioxynil</p> <p>CAS 13684-83-4</p> <p>CIPAC 86</p>	<p>4-hydroxy-3,5-di-iodobenzonit rile</p>	<p>960 g/kg</p>	<p>1° marzo 2005</p>	<p>28 febbraio 2015</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'ioxynil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004.</p> <p>Nella loro</p>

						<p>valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
89	<p>phenmedipham CAS 13684-63-4 CIPAC 77</p>	<p>methyl 3-(3-methylcarbaniloxy) carbanilate; 3-methoxycarbonylamino phenyl 3'-methylcarbanilate</p>	<p>Min. 970 g/Kg</p>	<p>1 marzo 2005</p>	<p>28 febbraio 2015</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del phenmedipham, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004.</p> <p>Nella loro</p>

						<p>valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
90	<p><i>Pseudomonas chlororaphis</i> Ceppo: MA 342 CIPAC N. 574</p>	<p>Non pertinente</p>	<p>La quantità del metabolita secondario 2,3-deepoxy-2,3-didehydrorhizoxin (DDR) nel prodotto fermentato al momento della formulazione non deve superare il LOQ (2 mg/l).</p>	<p>1° ottobre 2004</p>	<p>30 settembre 2014</p>	<p>Possono essere autorizzati soltanto gli impieghi come fungicida per la concia delle sementi in impianti chiusi. Al momento della concessione delle autorizzazioni, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello <i>pseudomonas chlororaphis</i>, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Nell'ambito di questa valutazione, gli Stati membri devono</p>

						prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
91	Mepanipyrim Numero CAS 110235-47-7 Numero CIPAC 611	N-(4-methyl-6-prop-1-ynylpyrimidin-2-yl) aniline	960 g/kg	1° ottobre 2004	30 settembre 2014	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mepanipyrim, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004.</p> <p>Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre</p>

						adottare misure di attenuazione dei rischi.
92	Acetamiprid Numero CAS: 160430-64-8 Numero CIPAC: non ancora attribuito	(E)-N ¹ -[(6-chloro-3-pyridyl)-methyl]-N ² -eyano-N ¹ -methylacetamide	≥ 990 g/kg	1° gennaio 2005	31 dicembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'acetamiprid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 giugno 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione all'esposizione degli operatori, - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
93	Thiacloprid Numero CAS: 111988-49-9 Numero CIPAC: 631	(Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-	≥ 975 g/kg	1° gennaio 2005	31 dicembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come

1,3-
thiazolan-2-
yliden}cyana
mide

insetticida.
Per
l'applicazione dei
principi uniformi
dell'allegato VI,
si deve
tener conto delle
conclusioni del
rapporto
di riesame del
thiacloprid,
in particolare le
relative
appendici I e II,
formulate dal
comitato
permanente per
la catena
alimentare e la
salute degli
animali il 29
giugno 2004.
In tale
valutazione
globale
gli Stati membri
devono:
- prestare
particolare
attenzione alla
protezione
degli artropodi
non
bersaglio,
- prestare
particolare
attenzione alla
protezione
degli organismi
acquatici,
- prestare
particolare
attenzione alla
possibile
contaminazione
delle
acque
sotterranee
quando
la sostanza
attiva viene
applicata in
regioni
vulnerabili dal
punto di
vista del suolo
e/o delle
condizioni
climatiche.

						Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
94	Ampelomyces quisqualis Ceppo: AQ 10 Collezione di colture CNCM I-807 N. CIPAC Non assegnato	Non pertinente		1° aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le autorizzazioni come fungicida. Per la concessione delle autorizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dell'Ampelomyces quisqualis, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.
95	Imazosulfuron N. CAS 122548-33-8 N. CIPAC 590	1-(2-chloroimidazolo [1,2- α]pyridin-3-ylsulfonil)-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'imazosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare

						e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e terrestri non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
96	Laminarin N. CAS 9008-22-4 N. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucano (secondo la Commission e mista IUPAC-IUB per la nomenclatura di biochimica)	≥ 860 g/kg di materia secca	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come stimolatore delle difese naturali delle piante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del laminarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.
97	Metossifenozone N. CAS 161050-58-4 N. CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Per

		e				l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metossifenozone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi terrestri ed acquatici non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
98	S-metolachlor N. CAS 87392-12-9 (S-isomero) 178961-20-1 (R-isomero) N. CIPAC 607	Miscela di: (aRS, 1 S)- 2-chloro-N- (6-ethyl-o- tolyl)-N- (2-methoxy- 1- methylethyl) acetamide (80-100 %) e: (aRS, 1 R)- 2-chloro-N- (6-ethyl-o- tolyl)-N- (2-methoxy- 1- methylethyl) acetamide	≥ 960 g/kg	1° aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metolachlor, in particolare le relative appendici I e II,

		(20-0 %)				<p>formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri: - devono prestare particolare attenzione alle acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la potenziale contaminazione da parte della sostanza attiva S-metolachlor e dei suoi metaboliti CGA 51202 e CGA 354743, quando la sostanza attiva in questione viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
99	Gliocladium catenulatum Ceppo: J1446	Non pertinente		1° aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate

	Collezione di colture 9212 DSM N. CIPAC Non assegnato					solo le autorizzazioni come fungicida. Per la concessione delle autorizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del <i>Gliocladium catenulatum</i> , in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
100	Etoxazole N.CAS 153233-91-1 N. CIPAC 623	(RS)-5- <i>terz</i> -butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4.5-diidro-1,3-ossazol-4-yl]-1-fenetolo	≥ 948 g/kg	1° giugno 2005	31 maggio 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come acaricida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoxazole, in

						<p>particolare le relative appendici I e II, formulate il 3 dicembre 2004 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
101	<p>Tepraloxymidim N.CAS 149979-41-9 N.CIPAC 608</p>	<p>(EZ)-(RS)-2- {1-[(2E)-3- cloroallilossi mmino]propil }-3-idrossi- 5- peridropiran- 4-ilcicloes-2- en-1-one</p>	<p>≥ 920 g/kg</p>	<p>1° giugno 2005</p>	<p>31 maggio 2015</p>	<p>Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tepraloxymidim in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare</p>

						<p>attenzione alla protezione alla protezione degli artropodi terrestri non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
102	<p>Clorotalonil CAS 1897-45-6 CIPAC n. 288</p>	<p>Tetracloroisofthalonitrile</p>	<p>985 g/kg - Esaclorobenzene: non più di 0,04 g/kg - Decaclorobifenile: non più di 0,03 g/kg</p>	<p>1° marzo 2006</p>	<p>28 febbraio 2016</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotalonil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di: - organismi acquatici; - acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la sostanza attiva e i suoi metaboliti R417888 e R611965 (SDS46851),</p>

						<p>qualora la sostanza attiva venga utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
103	<p>Clorotoluron (stereochimica non stabilita) CAS 15545-48-9 CIPAC n. 217</p>	<p>3-(3-chloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea</p>	975 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotoluron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con</p>

						suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
104	Cipermetrina CAS 52315-07-8 CIPAC n. 332	(RS)-a-Ciano-3-fenossibenzil (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato (4 coppie di isomeri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della cipermetrina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario,

						<p>misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>- prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
105	<p>Daminozide CAS 1596-84-5 CIPAC n. 330</p>	<p>acido N-dimetilamino-succinamico</p>	<p>990 g/kg Impurezze: - N-nitrosodimetilamina: non più di 2,0 mg/kg - 1,1-dimetilidrazide: non più di 30 mg/kg</p>	<p>1° marzo 2006</p>	<p>28 febbraio 2016</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'impiego come regolatore di crescita nelle colture non commestibili.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del daminozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di</p>

						autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
106	Tiofanato metile (stereochimica non stabilita) CAS 23564-05-8 CIPAC n. 262	Dimetil 4,4'-(o-fenilene) bis(3-tioallofanato)	950 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiofanato metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli animali acquatici, dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
107	Tribenuron CAS 106040-48-6	2-[4-metossi-6-	950 g/kg (espresso)	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere

						<p>autorizzate le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tribenuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante terrestri non bersaglio, delle piante acquatiche superiori e delle falde freatiche in condizioni vulnerabili. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
	CIPAC 546	metil-1,3,5-triazin-2-yl(metil) carbamoilsulfamido] acido benzoico	in tribenuron-metile)			
108	MCPA CAS n. 94-74-6 N. CIPAC 2	Acido 4-cloro-ottilossiacetico	> 930 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei</p>

						<p>principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza MCPA, segnatamente delle relative appendici I e II formulate il 15 aprile 2005 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ov e necessario, misure di attenuazione dei rischi . Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la</p>
--	--	--	--	--	--	---

						creazione di zone tampone
109	MCPB CAS n. 94-81-5 N. CIPAC 50	Acido 4-(4-cloro- <i>o</i> -tolilossi)butirico	> 920 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza MCPB, segnatamente delle relative appendici I e II, formulate il 15 aprile 2005 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla</p>

						protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone
110	Bifenazate CAS 149877-41-8 CIPAC 736	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinofornate	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	<p>PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti bifenazate per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali nelle serre, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI</p>

						si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bifenazate, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.
111	<p>Milbemectin</p> <p>La milbemectin è una miscela di M.A₃ e M.A₄</p> <p>CAS N.</p> <p>M.A₃: 51596-10-2</p> <p>M.A₄: 51596-11-3</p> <p>CIPAC N. 660</p>	<p>M.A₃:</p> <p>(10E,14E,16E,22Z)- (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[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one</p> <p>M.A₄:</p> <p>(10E,14E,16E,22Z)- (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[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetr</p>	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Ai fini dell'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul milbemectin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare</p>

		ahydropyran-2-one				misure di attenuazione dei rischi.
112	Clorpirifos CAS N. 2921-88-2 CIPAC N. 221	O,O-dietil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato	≥ 970 g/kg L'impurezza a O,O,O,O-tetraetil ditiopirofosfato (Sulfotep) è stata considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione non deve superare i 3 g/Kg	1° luglio 2006	30 giugno 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la</p>

						<p>valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
113	<p>Clorpirifos metile CAS N. 5598-13-0 CIPAC N. 486</p>	<p>O,O-dimetil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato</p>	<p>≥ 960 g/kg Le impurezze O,O,O,O-tetrametil ditiopirofosfato (Sulfotemp) e O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridinil) difosforoditioato (Sulfotemp - estere) sono state considerate importanti sul piano tossicologico e la concentrazione di ciascuna di esse non deve superare i 5 g/Kg</p>	<p>1° luglio 2006</p>	<p>30 giugno 2016</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos metile, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli</p>

						<p>artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi in caso di uso esterno. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos metile è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
114	<p>Maneb CAS N. 12427-38-2 CIPAC N. 61</p>	<p>Manganese etilenbis (ditiocarbammato) (polimerico)</p>	<p>≥ 860 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del</p>	<p>1° luglio 2006</p>	<p>30 giugno 2016</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida</p> <p>PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul maneb, e in particolare dei suoi allegati I e</p>

tenore in
maneb

II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi. Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi

						<p>complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il maneb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
115	<p>Mancozeb CAS N. 8018-01-7 (precedentemente 8065-67-5) CIPAC N. 34</p>	<p>Manganese etilenbis (ditiocarbammato) complesso (polimerico) con sali di zinco</p>	<p>≥ 800 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in mancozeb</p>	<p>1° luglio 2006</p>	<p>30 giugno 2016</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul mancozeb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione</p>

delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme

Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori

Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi

Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo

Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il mancozeb è stato inserito nel

						presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
116	Metiram CAS N. 9006-42-2 CIPAC N. 478	Etilenbis (ditiocarbamato) ammoniato di zinco - poli[etilenbis (disolfuro di tiourama)]	≥ 800 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in mancozeb	1° luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul metiram, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme Gli Stati membri devono dedicare particolare

attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori
 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi
 Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi.
 Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il metiram è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

117	Oxamil CAS n. 23135-22-0 CIPAC n. 342	N- metilcarbam mato di N', N'-dimetilcar bammoil (metiltio)- metilenamin	970 g/kg	1° agosto 2006	31 luglio 2016	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida e insetticida
-----	---	--	----------	-------------------	-------------------	---

a

PARTE B
Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxamil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 luglio 2005. In tale valutazione globale,

- gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di volatili, mammiferi, lombrichi, organismi acquatici, acque superficiali e acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi.
- Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere,

						<p>ove necessario, provvedimenti di protezione. Gli Stati membri interessati chiedono che vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per quanto riguarda la contaminazione delle acque sotterranee in terreni acidi e per volatili, mammiferi e lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'oxamil è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro 2 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
118	<p>1-metilciclopropene (per tale sostanza attiva non sarà preso in considerazione il nome comune ISO) N. CAS 3100-04-7 N. CIPAC non assegnato</p>	<p>1-metilciclopropene</p>	<p>> 960 g/kg Le impurità di fabbricazione 1-cloro-2-metilpropene e 3-cloro-2-metilpropene presentano rischi a livello tossicologico e non devono essere presenti nel materiale</p>	<p>1° aprile 2006</p>	<p>31 marzo 2016</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'1-metilciclopropene</p>

			tecnico a livelli superiori a 0,5 g/kg			e, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005.
119	Forchlorfenuron CAS n. 68157-60-8 CIPAC n. 633	1-(2-chloro-4-pyridinyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1° aprile 2006	31 marzo 2016	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti forchlorfenuron per usi diversi dall'applicazione su piante di kiwi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che vengano forniti tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame del forchlorfenuron, in particolare le appendici I e II, formulate dal</p>

						<p>comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
120	<p>Indoxacarb CAS n. 173584-44-6 CIPAC n. 612</p>	<p>methyl (S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-yl-carbonyl]-4'-(trifluoromethoxy)carbanilate</p>	<p>TC (materiale tecnico): ≥ 628 g/kg indoxacarb</p>	<p>1° aprile 2006</p>	<p>31 marzo 2016</p>	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'indoxacarb, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli</p>

						<p>animali il 23 settembre 2005. In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
123	<p>Clothianidin CAS n. 210880-92-5 CIPAC n. 738</p>	<p>(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazolo-5-ilmetile)-3-metile-2-nitroguanidina</p>	<p>≥ 960 g/kg</p>	<p>1° agosto 2006</p>	<p>31 luglio 2016</p>	<p>PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del clothianidin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque</p>

						<p>sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - devono rivolgere particolare attenzione al rischio per gli uccelli granivori e i mammiferi se la sostanza è utilizzata come disinfettante delle sementi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
124	<p>Petoxamide CAS n. 106700-29-2 CIPAC n. 655</p>	<p>2-Cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-1-fenilprop-1-enil)acetamide</p>	<p>≥ 940 g/kg</p>	<p>1° agosto 2006</p>	<p>31 luglio 2016</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del petoxamide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono</p>

						<p>rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dell'ambiente acquatico, in particolare delle piante acquatiche superiori. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle caratteristiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.</p>
125	<p>Clodinafop CAS N. 114420-56-3 CIPAC N. 683</p>	<p>(R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2-piridilossi)-fenossi]-acido propionico</p>	<p>≥ 950 g/kg (espresso come clodinafop ropargil)</p>	<p>1° febbraio 2007</p>	<p>31 gennaio 2017</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul</p>

						<p>clodinafop, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.</p>
126	<p>Pirimicarb CAS N. 23103-98-2 CIPAC N. 231</p>	<p>2-dimetil-amino-5,6-dimetilpirimidina-4-il dimetilcarbamato</p>	<p>> 950 g/kg</p>	<p>1° febbraio 2007</p>	<p>31 gennaio 2017</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimicarb, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati. Gli Stati membri</p>

devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi a conferma della valutazione del rischio a lungo termine per gli uccelli e del possibile rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto per quanto riguarda il metabolita R 35140. Essi assicurano che i notificanti su richiesta dei quali il pirimicarb è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

127	Rimsulfuron CAS N. 122931-48-0 CIPAC N. 716	1-(4-6 dimetossipiridina-2-il)-3-(3-etilsulfonil-	> 960 g/kg (espresso come rimsulfuron)	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.
-----	---	---	--	------------------	-----------------	--

		2- piridilsulfonyl) urea				<p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul rimsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
128	Tolclofos-metile CAS N. 57018-04-09 CIPAC N. 479	O-2,6- dicloro-p- tolil O,O-dimetil- fosforotioato O-2,6- dicloro-4- metilfenil O,O-dimetil- fosforotioato	> 960 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tolclofos-metile per usi diversi dal trattamento</p>

						<p>presemina dei tuberi-seme delle patate e dal trattamento del suolo per la lattuga nelle serre, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tolclofos-metile, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.</p>
129	<p>Triticonazolo CAS N. 131983-72-7 CIPAC N. 652</p>	<p>(±)-(E)-5-(4-clorobenzilidene)- 2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-ilmetil)ciclopentanolo</p>	<p>> 950 g/kg</p>	<p>1° febbraio 2007</p>	<p>31 gennaio 2017</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari</p>

						<p>ove necessario, misure di protezione</p> <ul style="list-style-type: none">• prestare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera della sostanza attiva altamente persistente e del suo metabolita RPA 406341• prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli granivori (rischio a lungo termine). <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il triticonazolo, è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
--	--	--	--	--	--	--

[(N.d. R note)]						
129	Dimossistrobina CAS n. 149961-52-4 CIPAC n. 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenosimetil)-2-metossimino -N-metilfenilacetamide	≥ 980 g/kg	1° ottobre 2006	30 settembre 2016	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Nella valutazione delle richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti dimossistrobina per l'utilizzo in ambienti chiusi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutti i dati e le informazioni necessari vengano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla dimossistrobina, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la</p>

salute degli animali il 27 gennaio 2006.

In tale valutazione globale gli Stati membri:

- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in situazioni caratterizzate da un basso fattore di intercettazione da parte della coltura o in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche,
- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici.

Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di:

- una precisa valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi, considerata la formulazione della sostanza attiva,

						<p>- una completa valutazione del rischio acquatico che consideri l'elevato rischio cronico per i pesci e l'efficacia delle possibili misure di attenuazione dei rischi, tenendo conto in particolare del deflusso e del drenaggio. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali la dimossistrobina è stata iscritta nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
131	Clopiralid CAS N. 1702-17-6 CIPAC N. 455	acido 3,6-dicloropiridin a-2-carbossilico	≥ 950 g/kg	1° maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti clopiralid per usi diversi dai trattamenti primaverili, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e</p>

garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul clopiralid, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla protezione di piante non bersaglio e alle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone

						<p>vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino i risultati relativi al metabolismo degli animali. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il clopiralid è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
132	<p>Ciprodinil CAS N. 121522-61-2 CIPAC N. 511</p>	<p>(4-ciclopropil-6-metil-pirimidin-2il)-fenil-ammina</p>	<p>≥ 980 g/kg</p>	<p>1° maggio 2007</p>	<p>30 aprile 2017</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul ciprodinil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena</p>

alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:

- prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati.
- rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone.

Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e verifichino l'eventuale presenza di residui del metabolita CGA 304075 in prodotti alimentari di origine animale.

						Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il ciprodinil è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
133	Fosetil CAS N. 15845-66-6 CIPAC N. 384	Idrogenofosfonato di etile	≥ 960 g/kg (espresso in fosetil-AI)	1° maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fosetil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi

						<p>acquatici, nonché degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli artropodi non bersaglio, in particolare per quanto riguarda la ricostituzione della popolazione nelle zone trattate, e per i mammiferi erbivori. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il fosetil è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
134	Trinexapac CAS N. 104273-73-6 CIPAC N. 732	acido 4-(ciclopropil-idrossimetilene)-3,5-diossociolesanocarbossilico	≥ 940g/kg (espresso in trinexapac-etile)	1° maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei</p>

						<p>principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul trinexapac, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
	<p>Tolilfluanide CAS N. 731-27-1 CIPAC N. 275</p>	<p>N-dichlorofluoromethylthio-N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamide</p>	<p>960 g/kg</p>	<p>1° ottobre 2006</p>	<p>30 settembre 2016</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo 1' utilizzo come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della tolilfluanide, in particolare le</p>

relative
appendici I e II,
formulate dal
comitato
permanente per
la catena
alimentare e la
salute degli
animali il 23
settembre 2005.
In tale
valutazione
globale, gli Stati
membri:

- devono
prestare
particolare
attenzione alla
protezione di
mammiferi
erbivori,
organismi
acquatici e
artropodi non
bersaglio
(diversi dalle
api). Le
condizioni di
autorizzazione
devono
comprendere,
ove necessario,
misure di
attenuazione dei
rischi,
- devono
prestare
particolare
attenzione ai
residui negli
alimenti e
valutare
l'esposizione
alimentare dei
consumatori.

Gli Stati membri
interessati
chiedono la
realizzazione di
ulteriori studi
per confermare
la valutazione
del rischio per i
mammiferi
erbivori (rischio
a lungo
termine). Essi
garantiscono che
i notificanti, su

						richiesta dei quali la tolitfluanide è stata iscritta nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
Warfarin CAS n. 81-81-2 N. CIPAC 70	(RS)-4-idrossi-3-(3-ossobut-1-yl)-4-ossocumarina	≥ 990 g/kg	1° ottobre 2006	30 settembre 2013	<p>PARTE A</p> <p>Ne è autorizzato l'impiego solo come rodenticida sotto forma di esche già pronte, eventualmente inserite in dosatrici appositamente costruite.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del warfarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla</p>	

						protezione degli operatori, degli uccelli e dei mammiferi non bersaglio. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
135	Diclorprop-P CAS N. 15165-67-0 CIPAC N. 476	Acido (R)-2-(2,4-diclorofenossipropanoico	≥ 900 g/kg	1° giugno 2007	31 maggio 2017	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del diclorprop-P, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono prestare particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i

						<p>rischi. Gli Stati membri interessati chiederanno la presentazione di altri studi che confermino i risultati sul metabolismo degli animali e la valutazione dei rischi per esposizioni di breve e di lunga durata di uccelli e per l'esposizione di lunga durata di mammiferi erbivori. Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il diclorprop-P è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro 2 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
136	<p>Metconazolo CAS N. 125116-23-6 (stereochimica non stabilita) CIPAC N. 706</p>	<p>(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanolo</p>	<p>≥ 940 g/kg (somma degli isomeri cis e trans)</p>	<p>1° giugno 2007</p>	<p>31 maggio 2017</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metconazolo, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena</p>

alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006. In tale valutazione complessiva, gli Stati membri:

- devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli uccelli e dei mammiferi: le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi,
- devono prestare particolare attenzione anche alla tutela degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere provvedimenti di protezione.

137	Pirimetaniil CAS N. 53112-28-0 CIPAC N. non assegnato	N-(4,6-dimetilpirimi din-2-il) anilina	≥ 975 g/kg (l'impurità di fabbricazio ne cianamid e è considerat a tossica e non deve superare 0,5 g/kg nella materia tecnica)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del pirimetaniil, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato
-----	---	--	--	-------------------	-------------------	---

permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006.

In tale valutazione complessiva gli Stati membri:

- devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici;

Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure di contenimento dei rischi, come zone tampone,

- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale.

Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per i pesci. Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il pirimetanil è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla

						Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
138	Triclopir CAS N. 055335-06-3 CIPAC N. 376	acido 3,5,6-tricloro-2-piridilossiacetico	≥ 960 g/kg (espresso in triclopir butossietil estere)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti triclopir per usi diversi da quello, in primavera, nei pascoli e nei prati, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che siano fornite tutte le informazioni e i dati necessari prima di concedere tale autorizzazione. Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del triclopir, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il</p>

						<p>misure volte a contenere i rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi acuti e a lungo termine per uccelli e mammiferi, e dei rischi per gli organismi acquatici dovuti all'esposizione al metabolita 6-cloro-2-piridinol. Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il triclopir è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.»</p>
139	<p>Metrafenone CAS n. 220899-03-6 CIPAC n. 752</p>	<p>3'-bromo- 2,3,4,6'- tetrametossi -2', 6- dimetilbenzo fenone</p>	<p>≥ 940 g/kg</p>	<p>1° febbraio 2007</p>	<p>31 gennaio 2017</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metrafenone, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione</p>

						definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle caratteristiche della sostanza, quale prodotta commercialment e.
140	<p>Bacillus subtilis (Cohn 1872)</p> <p>Ceppo QST 713, identico al ceppo AQ 713</p> <p>Collezione di colture n. NRRL B -21661</p> <p>CIPAC n. non assegnato</p>	Non pertinente		1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del Bacillus subtilis, in particolare le appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.</p>
141	<p>Spinosad</p> <p>CAS n. 131929-60-7 (spinosyn A)</p> <p>131929-63-0 (spinosyn D)</p> <p>CIPAC n. 636</p>	<p>Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopirano</p>	≥ 850 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei</p>

silossi)
-13-(4-
dimetilamino
-2,3,4,6-
tetradesossi-
β-D-
eritropiranos
ilossi)-9-etil-
2,3,3a,5a,5b
,6,7,9,10,
11,12,13,14,
15,16a,16b-
esadecaidro-
14-metil-1H-
8-
ossaciclodod
eca[b]as-
indacene-
7,15-dione

Spinosyn D:
(2S,3aR,5aS
,5bS,9S,13S
,14R,16aS,
16bS)-2-(6-
desossi-
2,3,4-tri-O-
metil-α-L-
mannopirano
silossi)
-13-(4-
dimetilamino
-2,3,4,6-
tetradesossi-
β-D-
eritropiranos
ilossi)
-9-etil-
2,3,3a,5a,5b
,6,7,9,10,
11,12,13,14,
15,16a,16b-
esadecai
dro-4,14-
dimetil-1H-
8-
ossaciclado
eca[b]as-
indacene-
7,15-dione
Spinosad è
una miscela
al 50-95 %
di spinosyn
A e al 5-50
% di
spinosyn
D

principi uniformi
dell'allegato VI
occorre tener
conto delle
conclusioni del
rapporto di
riesame sullo
spinosad, in
particolare delle
relative
appendici I e II,
nella versione
definitiva
adottata dal
comitato
permanente per
la catena
alimentare e la
salute degli
animali il 14
luglio 2006.
In tale
valutazione
globale gli Stati
membri
- devono
prestare
particolare
attenzione alla
protezione degli
organismi
acquatici,
- devono
prestare
particolare
attenzione ai
rischi per i
lombrichi,
quando la
sostanza è
utilizzata in
serra.
Le condizioni di
utilizzo devono
comprendere,
ove necessario,
misure di
attenuazione dei
rischi.

142	Tiametoxam CAS n. 153719-23-4 CIPAC n. 637	(E,Z)-3-(2- cloro-tiazol- 5-ilmetil)-5- metil- [1,3,5]ossad iazinan-4- ilidene- N-nitroamina	≥ 980 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tiametoxam, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri - devono prestare particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee, in particolare della sostanza attiva e dei suoi metaboliti NOA 459602, SYN 501406 e CGA 322704, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, - devono</p>
-----	--	---	------------	------------------------	--------------------	--

						prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, - devono prestare particolare attenzione al rischio a lungo termine per piccoli erbivori, se la sostanza è utilizzata per il trattamento delle sementi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
143	Fenamifos CAS N. 22224-92-6 CIPAC N. 692	(RS)-ethyl 4-methylthio-mtolyl isopropyl-phosphoramidate	≥ 940 g/kg	1-8-2007	31-7-2017	<p>Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida applicato per irrigazione a goccia in serre con struttura permanente.</p> <p>Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fenamifos, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14</p>

						luglio 2006. In tale valutazione globale: - gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli organismi terrestri non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee.
144	Etefon CAS N. 16672-87-0 CIPAC N. 373	2-chloroethyl-phosphonic acid	≥ 910 g/kg (materiale tecnico) Le impurità di fabbricazione MEPHA (mono 2-cloroetil estere, 2-cloroetil acido fosfonico) e 1,2-dicloroetano presentano rischi tossicologici	1-8-2007	31-7-2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etefon, in particolare le relative appendici I e II,

			<p>i e non devono superare rispettivamente 20 g/kg e 0,5 g/kg nel materiale tecnico.</p>			<p>formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.</p>
151	<p>Captan N. CAS 133-06-2 N. CIPAC 40</p>	<p>N-(triclorometil- tio) cicloes-4-en- 1,2-dicarbossimide</p>	<p>≥ 910 g/kg Impurità: - perclorometilmercaptan (R005406): non più di 5 g/kg - folpet: non più di 10 g/kg - tetracloruro di carbonio: non più di 0,01 g/kg</p>	<p>1° ottobre 2007</p>	<p>30 settembre 2017</p>	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti captan per usi diversi dal trattamento dei pomodori, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del captan, in particolare delle relative appendici I e II,</p>

nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale e misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,
- alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui,
- alla protezione delle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di contenimento dei rischi e, se necessario,

						<p>l'introduzione di programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili, - alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle acque sotterranee nelle zone vulnerabili. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il captan è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
152	Folpet N. CAS 133-07-3 N. CIPAC 75	N-(triclorometil tio)ftalimmid e	≥ 940 g/kg Impurità: - perclorome tilmercapta	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.

n
(R005406)
: non più
di 3,5 g/kg
-
tetraclorur
o di
carbonio:
non più di
4 g/kg

PARTE B
Nel valutare le
richieste di
autorizzazione di
prodotti
fitosanitari
contenenti
folpet per usi
diversi dal
trattamento del
frumento
autunnale, gli
Stati membri
prestano
particolare
attenzione ai
criteri di cui
all'articolo 4,
paragrafo 1,
lettera b), e
garantiscono che
tutte le
informazioni e i
dati necessari
siano forniti
prima del
rilascio della
relativa
autorizzazione.
Per
l'applicazione dei
principi uniformi
dell'allegato VI
occorre tener
conto
delle conclusioni
del rapporto di
riesame sul
folpet, in
particolare delle
relative
appendici I e II,
nella versione
definitiva
adottata dal
comitato
permanente per
la catena
alimentare e la
salute degli
animali il 29
settembre 2006.
Ai fini di tale
valutazione
generale, gli
Stati membri
devono prestare
particolare

attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego che debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui,
- alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici e del terreno.

Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi.

Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi e lombrichi. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il prodotto è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali

						studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
153	Formetanato N. CAS 23422-53-9 N. CIPAC 697	Metilcarbammato di 3-dimetilammio metilfenile	≥ 910 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	<p>PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti formetanato per usi diversi dall'applicazione su pomodori di pieno campo e arbusti ornamentali, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima del rilascio dell'autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del</p>

formetanato, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri:

- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi, artropodi non bersaglio ed api e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi,
- devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in

						<p>previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il formetanato è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
154	<p>Metiocarb N. CAS 2032-65-7 N. CIPAC 165</p>	<p>Metilcarbammato di 4-metiltio-3,5-xilile</p>	<p>≥ 980 g/kg</p>	<p>1° ottobre 2007</p>	<p>30 settembre 2017</p>	<p>PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come repellente nel trattamento delle sementi, insetticida e molluschicida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti metiocarb per usi diversi dal trattamento delle sementi nel granturco, gli</p>

						<p>Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metiocarb, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 settembre 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none">- devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure
--	--	--	--	--	--	--

						<p>di attenuazione dei rischi, - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, - devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per uccelli e mammiferi e artropodi non bersaglio, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle colture. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il metiocarb è stato iscritto nel presente allegato,</p>
--	--	--	--	--	--	---

						presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.»

—
(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame
—

ALLEGATO II - REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ISCRIZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ELENCO DELLE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

(art. 5, comma 2, lettera b).

INTRODUZIONE.

1. Le informazioni richieste devono:

1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanità;

1.3. 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 Ministero della sanità; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), può essere accettato che le informazioni richieste siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo, se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato;

1.4. comprendere, ove il Ministero della sanità ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanità, qualora:

- non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o dell'uso proposto dello stesso, oppure;

- non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza alle disposizioni recate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, di attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi di cui alla direttiva 87/18/CEE e al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D, punto 6, concernente l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio.

2.2. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza delle sostanze per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api sono svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III. Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al più tardi entro il 31 dicembre 1999.

2.3. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sui residui, effettuate in conformità a quanto previsto alla sezione 6 del presente allegato II con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato alla data del 26 luglio 1993, devono essere svolte da enti od organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2. e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III. Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al più tardi entro il 31 dicembre 1997.

2.4. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

PARTE A DELL'ALLEGATO II

Sostanze chimiche

1. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA ATTIVA

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definire le caratteristiche e la natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare. Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza in Italia per la richiesta di iscrizione nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari o nello Stato membro incaricato dalla Commissione Europea, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

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

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del(dei) fabbricante(i) della sostanza attiva, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda a quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui,

a seguito dell'inserimento della sostanza attiva nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei fabbricanti, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3 Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi

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

1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)

Dev'essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nella legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

1.5 Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante

E' necessario indicare i numeri di codice usati per identificare, durante il processo di fabbricazione, la sostanza attiva, e, ove disponibili, quelli utilizzati per identificare le formulazioni che la contengono. Per ogni numero di codice, e' necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui e' stato usato e gli Stati membri o altri paesi nei quali e' stato ed e' tuttora usato.

1.6 Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)

E' necessario indicare gli eventuali numeri del Chemical Abstracts, quelli CEE(EINECS o ELINCS) e CIPAC.

1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare

E' necessario indicare la formula empirica, la massa molecolare e la formula di struttura della sostanza attiva e, se del caso, la formula di struttura di ogni stereoisomero e isomero ottico presenti nella sostanza attiva.

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

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

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

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

E' necessario indicare il tenore minimo, in g/kg, della sostanza attiva pura (esclusi gli isomeri inattivi) presente nel materiale usato per la fabbricazione di prodotti formulati. Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti i metodi e i procedimenti di produzione su scala industriale, cioè vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

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

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

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

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

Se dal procedimento di fabbricazione possono derivare impurezze e sottoprodotti nella sostanza attiva particolarmente indesiderabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale e' necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In tali casi, e' necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, e' necessario fornire, all'occorrenza, le seguenti informazioni:

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

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

Se le informazioni fornite non bastano a identificare un componente, specialmente i condensati, e' necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

E' necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilita' e facilitarne la manipolazione. Per siffatti additivi sono indispensabili le seguenti informazioni, se del caso:

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

Di questi additivi che vengono aggiunti e che sono diversi dalla sostanza attiva e dalle impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione, e' necessario indicare la funzione:

antischiuma, tampone, antigelo, emulsionante, legante, stabilizzante, altri (specificare).

1.11 Profilo analitico delle partite

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

Qualora la sostanza attiva sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate diversamente per ciascuno di tali impianti.

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

2. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA

i) Devono essere descritte le proprietà fisiche e chimiche delle sostanze attive che, assieme ad altre informazioni adeguate, serviranno a caratterizzare dette sostanze. In particolare, le informazioni fornite devono consentire:

- l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi alle sostanze attive,
- la classificazione delle sostanze attive rispetto ai rischi,
- la scelta delle limitazioni e condizioni da rispettare ai fini dell'inserimento nell'allegato I;
- la definizione di adeguati avvertimenti in materia di rischi e di sicurezza.

Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

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

iii) Dev'essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'elenco delle sostanze attive destinate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari alle rispettive specifiche FAO. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

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

2.1 Punto di fusione e punto di ebollizione

2.1.1 Il punto di fusione, oppure quello di congelamento o di solidificazione della sostanza attiva pura, devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 1. Devono essere effettuate

misurazioni fino a 360- C.

2.1.2 Se del caso, il punto di ebollizione di sostanze attive liquide pure deve essere definito conformemente al metodo CEE A 2. Devono essere effettuate misurazioni fino a 360- C.

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

2.2 Densita' relativa La densita' relativa di sostanze attive, liquide o solide, pure deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

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

2.3.1 Deve essere indicata la tensione di vapore della sostanza attiva pura, determinata conformemente al metodo CEE A 4. Se la tensione di vapore e' inferiore a 10 elevato a -5 Pa, la tensione di vapore a 20- C o 25- C puo' essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore.

2.3.2 In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilita' (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilita' in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in Pa X m elevato a -3 X mol elevato a -1.

2.4 Aspetto (stato fisico, colore e odore, se noti)

2.4.1 Devono essere descritti l'eventuale colore e lo stato fisico della sostanza attiva tecnica e di quella pura.

2.4.2 La stessa cosa vale per eventuali odori della sostanza attiva tecnica o di quella pura che fossero osservati durante la manipolazione dei materiali nei laboratori o negli stabilimenti di produzione.

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

2.5.1 E' necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazioni dei simboli:

Ultravioletto/Visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva pura ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/VIS nonche', se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore piu' elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm. In caso di sostanze attive isomeri ottici, e' necessario misurare la purezza ottica.

2.5.2 Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, di tutte le impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6 Solubilita' in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilita'

Deve essere indicata la solubilita' in acqua delle sostanze attive pure a 20° C a pressione atmosferica, determinata con i metodi CEE A 6.

Queste determinazioni della solubilita' in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioe' in acqua distillata in equilibrio con l'anidride carbonica atmosferica). Nei casi in cui la sostanza attiva

sia capace di formare ioni, le determinazioni devono essere effettuate altresì in ambiente acido (pH da 4 a 6) ed alcalino (pH da 8 a 10). Se la stabilità della sostanza attiva in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilità in acqua, è necessario giustificarlo in base ai dati della prova.

2.7 Solubilità nei solventi organici

È necessario determinare la solubilità delle sostanze attive tecniche nei seguenti solventi organici a temperature comprese tra 15 e 25°C se detta solubilità è inferiore a 25 g/kg; deve essere specificata la temperatura della prova:

Idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano;
Idrocarburo aromatico: di preferenza xilene;
Idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetano;
Alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico;
Chetone: di preferenza acetone;
Etere: di preferenza acetato di etile.

Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con il materiale di prova), possono essere usati solventi alternativi. In tal caso, la scelta deve essere giustificata in termini di struttura e polarità.

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

Deve essere indicato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua della sostanza attiva pura, determinato con il metodo CEE A 8. Deve essere studiato l'effetto del pH (da 4 a 10) se la sostanza risulta acida o basica in base al suo valore pKa (< 12 per gli acidi, > 2 per le basi).

2.9 Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del(dei) prodotto(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)

2.9.1 I tassi di idrolisi delle sostanze attive pure (di solito sostanza attiva radiomarcata, purezza > 95%), per ciascuno dei valori pH 4, 7 e 9, in condizioni di sterilità, in assenza di luce, devono essere determinate con il metodo CEE C 7. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a 50 ° C o ad altra temperatura opportuna.

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

2.9.2 Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (ϵ) > 10 ($l \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) ad una lunghezza d'onda λ maggiore o uguale a 290 nm, è necessario indicare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad esempio distillata) ad una temperatura compresa tra 20° C a 25° C, della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizione di sterilità, se necessario utilizzando un solubilizzante.

Sostanze sensibilizzanti quale l'acetone non devono essere usate come co-solvente o solubilizzante. La fonte luminosa deve simulare la luce del sole ed essere provvista di filtri che escludano radiazioni a lunghezza d'onda λ maggiore o uguale a 290 nm.

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi a 10% della sostanza attiva aggiunta, un bilancio di massa in ragione di almeno il 90% della radioattività applicata, nonché il semiperiodo di vita fotochimica.

2.9.3 Nel caso in cui sia necessario studiare la fototrasformazione diretta, è necessario determinare

e indicare il rendimento quantico costante della fotodegradazione diretta in acqua, calcolando congiuntamente altresì il semiperiodo teorico di vita della sostanza attiva nello strato superficiale dei sistemi acquosi e il periodo di vita effettivo della sostanza. Il relativo metodo è descritto in "FAO Revised Guidelines of Environmental criteria for the Registration of Pesticides".

2.9.4 Se si verifica la dissociazione in acqua, la costante (le costanti) di dissociazione (valori pKa) delle sostanze attive pure, deve (devono) essere conformi alla prova "OECD Test Guideline 122". È necessario identificare le specie dissociate formatesi, basandosi su considerazioni teoriche. Se la sostanza attiva è un sale, è necessario indicarne il valore pKa.

2.10 Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del(dei) prodotto(i) di degradazione. È necessario presentare una valutazione della degradazione fotochimica ossidativa (fototrasformazione indiretta) della sostanza o delle sostanze attive.

2.11 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

2.11.1 L'infiammabilità delle sostanze attive tecniche, siano esse solide, gassose oppure sostanze che sviluppano gas ad elevata infiammabilità deve essere definita conformemente al metodo CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda dei casi.

2.11.2 L'autoinfiammabilità delle sostanze attive tecniche deve essere determinata conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova "UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Raccomandazioni sul Trasporto delle Merci Pericolosi, capitolo 14, Nr. 14.3.4).

2.12 Punto di infiammabilità.

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive tecniche con un punto di fusione al di sotto dei 40°C deve essere definito conformemente al metodo CEE A 9; sono ammessi unicamente metodi "a contenitore chiuso".

2.13 Proprietà esplosive.

Per le sostanze attive tecniche, le proprietà esplosive devono essere definite conformemente al metodo CEE A 14.

2.14 Tensione superficiale.

La tensione superficiale deve essere definita conformemente al metodo CEE 5.

2.15 Proprietà ossidanti

Le proprietà ossidanti delle sostanze attive tecniche devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17, salvo nei casi in cui dall'esame della formula di struttura risulti con una certa sicurezza che la sostanza attiva è incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione è sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprietà ossidanti della sostanza.

3. ALTRE INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA

- i. È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti la sostanza attiva.
- ii. Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di

manipolazione, conservazione e trasporto della sostanza attiva.

iii. Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri rilevanti studi, dati ed informazioni commessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di d'incendio gli eventuali prodotti di combustione, sulla base della struttura chimica e delle proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva.

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

v. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1 Attività (ad es., fungicida, diserbante, insetticida repellente, regolatore della crescita)

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

acaricida, battericida, fungicida, diserbante, insetticida, molluschicida, nematocida, fitoregolatore, repellente, rodenticida, attività semiochimica, talpicida, viricida, altri (specificare).

3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante).

3.2.1 Deve essere determinata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto
- azione per ingestione
- azione per inalazione
- azione micotossica
- azione micostatica
- azione essiccante
- inibizione della riproduzione
- altri (specificare)

3.2.2 Se del caso, è necessario stabilire se la sostanza attiva venga o meno trasferita nelle piante e se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3 Campi di impiego considerati ad esempio in pieno campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico.

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura, impiego in colture protette (serra) impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.) diserbante in zone non coltivate impiego in giardinaggio domestico per piante da interni impiego per la conservazione di prodotti vegetali altro (specificare) 3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.

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

3.4.2 Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

3.4.3 Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo nella maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione ecc.

3.5 Meccanismo di azione.

3.5.1 E' necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, quando rilevante, di meccanismo(i) biochimico(i) e fisiologico(i) e di vie biochimiche che intervengono. Se disponibili, devono essere riportati i risultati dei relativi studi sperimentali.

3.5.2 Se e' noto che, per dare gli effetti voluti, la sostanza attiva si deve trasformare in un metabolita o in un prodotto di degradazione dopo l'applicazione o l'uso di preparati che la contengono, e' necessario fornire, su detto metabolita attivo o prodotto di degradazione, le seguenti informazioni in connessione con quelle di cui ai paragrafi 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2, e 9:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)
- nome comune, ISO o proposto dall'ISO
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;

3.5.3 Sulla formazione dei metaboliti attivi e dei prodotti di degradazione e' necessario fornire informazioni che comprendono:

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

3.6 Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione E' necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata, se disponibili.

3.7 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio Per tutte le sostanze attive e' necessario fornire un "Scheda con avvertenze di sicurezza" della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti.

3.8 Metodi di distruzione o di decontaminazione.

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

Se il tenore di logeni contenuti nella sostanza attiva e' superiore al 60%, e' necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800- C, nonche' il tenore di diossino- p-diossine e dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di una eliminazione non pericolosa delle sostanze in questione.

3.8.2 Altri E' necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia la sicurezza di siffatti metodi.

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

4. METODI ANALITICI

Introduzione.

Il presente capitolo verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza.

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

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

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

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze: qualsiasi componente diverso dalla sostanza attiva pura presente nella sostanza attiva prodotta (compresi gli isomeri inattivi) risultante dal procedimento di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione.

Impurezze rilevanti: impurezze aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Impurezze significative: impurezze contenute nella sostanza attiva prodotta in ragione di X 1 g/Kg.

Metaboliti: metaboliti, compresi i prodotti risultanti dalla degradazione o dalla reazione della sostanza attiva.

Metaboliti rilevanti: metaboliti aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Devono essere forniti, su richiesta i seguenti campioni:

- i) norme di analisi della sostanza attiva pura;
- ii) campioni della sostanza attiva prodotta;
- iii) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- iv) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. Metodi per l'analisi della sostanza attiva prodotta.

Si applicano in merito le seguenti definizioni:

i) *Specificita'*: la specificita' e la capacita' di un metodo di distinguere dalle altre la sostanza oggetto dell'analisi.

ii) *Linearita'*: per linearita' si intende la capacita' del metodo, in una data gamma, di ottenere una correlazione lineare accettabile tra i risultati e la concentrazione della sostanza da analizzare nei campioni.

iii) *Accuratezza*: l'accuratezza di un metodo e' il grado in cui il valore determinato della sostanza da analizzare in un campione corrisponde al valore di riferimento accettato (per esempio in riferimento a ISO 5725).

iv) *Precisione*: la precisione e' la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilita': precisione in condizioni di ripetibilita', cioe' in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo. La riproducibilita' non e' richiesta per la sostanza attiva prodotta (per la definizione di riproducibilita' vedi ISO 5725).

4.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva pura nella sostanza attiva prodotta, conformemente alla specifica presentata a corredo della domanda di inclusione nell'allegato 1 della direttiva 91/414/CEE.

Deve essere segnalata l'applicabilita' di metodi CIPAC esistenti.

4.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella sostanza attiva prodotta, di impurezze significative e/o rilevanti e di additivi (per esempio agenti stabilizzanti).

4.1.3. Specificita', linearita', accuratezza e ripetibilita'.

4.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificita' dei metodi presentati. Dev'essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nella sostanza attiva prodotta (per esempio isomeri, impurezze o additivi).

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti per la determinazione della sostanza attiva pura nella sostanza attiva prodotta, si deve fornire una spiegazione per ogni eventuale interferenza riscontrata che contribuisca per piu' del 3% alla quantita' totale determinata. Il grado di interferenza deve essere calcolato anche per i metodi di determinazione delle impurezze.

4.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearita' dei metodi proposti su una gamma adeguata. Per la determinazione della sostanza attiva pura, la gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20%) il tenore nominale piu' elevato e piu' basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o piu' concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione ed il coefficiente di correlazione, nonche' la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

4.1.3.3. L'accuratezza e' richiesta per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze significative e/o rilevanti nella sostanza attiva prodotta.

4.1.3.4. Per la ripetibilita' nella determinazione della sostanza attiva pura, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (per esempio Dixon o Grubbs) possono essere eliminati.

L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Si tentera' di spiegare perche' si sono verificati singoli valori fuori scala.

4.2. *Metodi per la determinazione dei residui.*

I metodi devono essere atti a determinare la sostanza attiva e/o i metaboliti rilevanti. Per ogni metodo e per ogni matrice rappresentativa, si devono determinare in via sperimentale e indicare la

specificita', la precisione, il recupero ed il limite di determinazione.

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

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

i) *Specificita'*: la specificita' e' la capacita' di un metodo di distinguere la sostanza oggetto dell'analisi misurata da altre sostanze.

ii) *Precisione*: la precisione e' la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilita': precisione in condizioni di ripetibilita', cioe' in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

Riproducibilita': poiche' la riproducibilita', quale definita nelle pubblicazioni pertinenti (per esempio in ISO 5725) non e' applicabile ai metodi per la determinazione dei residui, la riproducibilita' nel contesto della presente direttiva implica una convalida della ripetibilita' del recupero, da matrici rappresentative e a livelli rappresentativi, da parte di almeno un laboratorio indipendente da quello che aveva convalidato inizialmente lo studio (questo laboratorio indipendente puo' tuttavia appartenere alla stessa societa') (convalida indipendente in laboratorio).

iii) *Recupero*: per recupero si intende la percentuale di sostanza attiva o di metabolita rilevante originariamente aggiunta ad un campione della matrice appropriata, che non contenga un livello misurabile della sostanza da analizzare.

iv) *Limite di determinazione*: il limite di determinazione (spesso designato come limite di quantificazione) e' la minima concentrazione di sostanza da analizzare alla quale si ha un recupero medio accettabile (normalmente il 70-110% con una deviazione standard relativa preferibilmente del W 20%. In certi casi giustificati possono essere accettati tassi di recupero medi inferiori o superiori nonche' una deviazione standard relativa piu' elevata).

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

I metodi presentati devono essere idonei alla determinazione di tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo presentata conformemente al punto 6, paragrafi 6.1 e 6.2, affinche' gli Stati membri possano accertare il rispetto dei LRM stabiliti o determinare i residui eliminabili.

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

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

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

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

4.2.2. Residui nel suolo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Il limite di determinazione proposto per l'acqua potabile non deve superare 0,1 mcg/l. Per le acque superficiali, esso non deve superare una concentrazione i cui effetti sugli organismi non bersaglio siano considerati inaccettabili in base alle disposizioni dell'allegato VI.

4.2.4. Residui nell'aria.

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

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

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

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

4.2.5. Residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti.

Quando una sostanza attiva e' classificata come tossica o molto tossica, si devono presentare metodi di analisi adatti.

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

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

5. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

Introduzione.

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo associati alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, nonché il rischio per l'uomo derivante da tracce residue negli alimenti e nell'acqua. Inoltre queste informazioni devono essere sufficienti per

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato 1;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;
- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);
- stabilirne i livelli di esposizione ammissibili per gli operatori (AOEL);
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento nell'uomo;
- poter valutare la natura e il grado dei rischi per l'uomo, per gli animali (specie normalmente alimentate e allevate o le cui carni sono consumate dall'uomo) nonché dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio.

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

Devono essere indicati tutti i dati e le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per valutare il profilo tossicologico della sostanza.

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

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

v) Qualora si tratti di studi in cui il dosaggio dev'essere somministrato in un certo periodo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente un'unica partita di sostanza attiva, sempreché la stabilità lo consenta.

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

esame deve essere uniformemente distribuita nella dieta stessa.

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

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

5.1 STUDI SULL'ASSORBIMENTO, SULLA DISTRIBUZIONE, SULL'ESCREZIONE E SUL METABOLISMO NEI MAMMIFERI

A questo riguardo sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in seguito su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione di test successivi di tossicità. Tuttavia occorre tener presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni all'uomo e che le informazioni sulla penetrazione cutanea sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo possono essere utili ai fini delle valutazioni del rischio per gli operatori. Non è possibile specificare requisiti particolareggiati per ciascun settore poiché i requisiti specifici dipenderanno dai risultati ottenuti per ciascuna particolare sostanza in esame.

Scopo del test.

I test devono fornire dati sufficienti per poter:

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

Occorrerebbe inoltre studiare l'effetto della dose sui suddetti parametri ad analizzare se i risultati differiscono in caso di somministrazione unica o ripetuta della dose.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre svolgere, riportandone i risultati, uno studio tossicocinetico di somministrazione in dose unica nel ratto (per via orale) ad almeno due livelli di dosaggio nonché uno studio tossicocinetico di somministrazione in dosi ripetute nel ratto (per via orale) ad un solo livello di dosaggio. Può essere necessario, in taluni casi, effettuare studi supplementari su un'altra specie (ad esempio, capra o pollo).

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE della Commissione del 18 novembre 1987 (Allegato, parte B, tossicocinetica).

5.2 TOSSICITA' ACUTA

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una esposizione unica alla sostanza attiva e, in particolare, stabilire o indicare:

- la tossicità della sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali reperti macropatologici post mortem;
- ove possibile, le modalità dell'attività tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare il livello di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformità alle prescrizioni di cui alla legge 29.5.1974, n. 256, e successive modifiche, di attuazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

5.2.1 Orale

Circostanze di necessità dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicità acuta per via orale della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente all'allegato della direttiva 92/69/CEE della Commissione, del 31 luglio 1992, recante il diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose - metodo B1 o B1 bis.

5.2.2 Cutanea

Circostanze di necessità dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicità cutanea acuta della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Devono essere studiati gli effetti sia locali che sistemici.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

5.2.3 Inalatoria.

Circostanze di necessità del test.

Deve essere indicata la tossicità inalatoria della sostanza attiva quando quest'ultima:

- è un gas o un gas liquefatto;
- deve essere utilizzata come fumigante;
- deve essere incorporata in un preparato fumigante o aerosol o di vapore;

- deve essere utilizzata con apparecchiature di nebulizzazione;
- ha una pressione di vapore maggiore di 1×10^{-2} Pa e deve essere incorporata in preparati che vengono utilizzati in spazi chiusi, come serre o magazzini;
- deve essere incorporata in preparati costituiti da polveri contenenti una considerevole percentuale di particelle di diametro minore di $50 \mu\text{m}$ (piu' dell'1% in peso);
- deve essere incorporata in preparati che, quando vengono utilizzati, producono una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro minore di $50 \mu\text{m}$ (piu' dell'1% in peso);

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

5.2.4 Irritazione cutanea

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilita' cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilita' degli effetti osservati.

Circostanze di necessita' del test.

Deve essere determinata l'irritabilita' cutanea della sostanza attiva, salvo nel caso in cui e' probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove.

Il test di irritazione dermica acuta deve essere effettuato conformemente alla direttive 92/69/CEE, metodo B4.

5.2.5 Irritazione oculare

Scopo del test.

Il test deve stabilire l'irritabilita' oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilita' degli effetti osservati.

Circostanze di necessita' del test.

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

Disciplinare per le prove.

Il test di irritazione oculare acuta deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

5.2.6 Sensibilizzazione cutanea

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare la probabilita' che la sostanza attiva provochi

reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessita' del test.

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se la sostanza e' un noto sensibilizzante.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B.

5.3 TOSSICITA' A BREVE TERMINE.

Devono essere approntati studi sulla tossicita' a breve termine che forniscano dati sulla quantita' tollerabile di sostanza attiva senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Questi studi forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti la E sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicita' a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative della sostanza attiva e sui rischi per i lavoratori che vi possono essere esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per l'approntamento di studi sulla tossicita' cronica.

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

- il rapporto tra dose ed effetti nocivi;
- la tossicita' della sostanza attiva, ivi incluso se possibile, il NOAEL;
- gli organi bersaglio, se del caso;
- il decorso e le caratteristiche dell'avvelenamento con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e le eventuali constatazioni patologiche post mortem;
- gli effetti tossici specifici e i mutamenti patologici prodotti;
- se del caso, la persistenza e la reversibilita' di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- se del caso, le modalita' dell'attivita' tossica;
- il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1 Studio di tossicita' orale a 28 giorni.

Circostanze di necessita' del test.

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

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B7.

5.3.2 Studio di tossicita' orale a 90 giorni.

Circostanze di necessita' del test. 8 giorni, sebbene non Deve sempre essere riportata la tossicita' orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane

e' considerevolmente piu' sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicita' a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' orale sub cronica.

5.3.3 Altre vie.

Circostanze di necessita' dei test.

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

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10 elevata -2 Pa) occorre il parere di esperti per decidere se gli studi a breve termine debbano essere effettuati con esposizione per via orale o inalatoria.

Guide per i test.

- dermica, a 28 giorni: direttiva 92/68/CEE, metodo B9;
- dermica, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' dermica subcronica;
- inalatoria, a 28 giorni: direttiva 92/68/CEE, metodo B8;
- inalatoria, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' subcronica inalatoria.

5.4 GENOTOSSICITA'.

Scopo del test.

Questi studi sono utili per:

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

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

5.4.1 Studi in vitro.

Circostanze di necessita' dei test.

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

Disciplinare per le prove.

Esempi di test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B14 - Saggio di reversione nella Salmonella Typhimurium;
direttiva 92/69/CEE, metodo B10 - Saggio citogenetico "in vitro" nei mammiferi;
direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Cellule di mammiferi in vitro: saggio di mutazione genica.

5.4.2 Studi in vivo su cellule somatiche

Circostanze di necessita' dei test.

Se tutti i risultati dei test in vitro sono negativi, dev'essere effettuata un'ulteriore sperimentazione prendendo in considerazione altri dati pertinenti disponibili (ivi compresi dati tossicocinetici, tossicodinamici e chimico- fisici, nonche' dati su sostanze analoghe), la prova puo' consistere in uno studio in vivo o in vitro, effettuato utilizzando un sistem con metabolismo differente da quello/quelli utilizzati precedentemente.

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

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

Disciplinare per le prove.

Test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B12 - Saggio di micronucleo;
direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Saggio delle macchie (spot test);
direttiva 92/69/CEE, metodo B11 - Saggio citogenetico "in vivo" del midollo osseo nei mammiferi; analisi cromosomica.

5.4.3 Studi "in vivo" su gonoblasti.

Circostanze di necessita' dei test.

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

5.5 TOSSICITA' A LUNGO TERMINE E CANCEROGENESI

Scopo dei test.

Gli studi a lungo terine, considerati congiuntamente ad altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in

particolare, per:

- individuare gli effetti dannosi dell'esposizione alla sostanza attiva;
- individuare gli organi bersaglio, se del caso;
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare i mutamenti dei segni e delle manifestazioni di tossicità osservati;
- stabilire il NOAEL.

Analogamente gli studi di cancerogenesi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per valutare i rischi per l'uomo conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti cancerogeni dell'esposizione della sostanza attiva;
- determinare la specificità dei tumori indotti riguardo specie ed organi;
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- per quanto riguarda gli agenti cancerogeni non genotossici, determinare la dose massima che non provoca effetti dannosi (dose soglia).

Circostanze di necessità dei test.

Devono essere determinate la tossicità a lungo termine e la cancerogenesi di tutte le sostanze attive. Se si ritiene che, in casi eccezionali, non sia necessario procedere ai test, occorre darne chiara giustificazione e cioè dai dati tossicocinetici deve risultare che la sostanza attiva non viene assorbita attraverso l'intestino, la pelle o il sistema respiratorio.

Condizioni sperimentali.

Deve essere effettuato uno studio di tossicità per via orale e di cancerogenesi a lungo termine (due anni) della sostanza attiva sul ratto; questi studi possono essere associati.

Dev'essere effettuato uno studio di cancerogenesi della sostanza attiva sul topo.

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

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

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;
- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;
- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;
- l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine d

Impurezze

Qualsiasi componente (compresi microrganismi

contaminanti e/o specificato, degradazione	sostanze chimiche) diverso dal microrganismo derivante dal processo di fabbricazione o da una durante la conservazione.
Impurezze rilevanti animale e/o	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o l'ambiente.
Metaboliti degradazione microrganismo o microrganismo	Comprendono i prodotti risultanti da reazioni di e di biosintesi che avvengono all'interno del di altri organismi utilizzati per produrre il considerato.
Metaboliti rilevanti salute umana o	Metaboliti che costituiscono un rischio per la animale e/o per l'ambiente.
Residui persistono dopo rischio per	Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

- i) campioni del microrganismo prodotto,
- ii) metodi di analisi dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine) e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo,
- iii) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto

- Metodi per l'identificazione del microrganismo.
- Metodi per ottenere informazioni sulla possibile variabilità del ceppo madre/microrganismo attivo.
- Metodi per differenziare i mutanti del microrganismo dal ceppo selvatico originario.
- Metodi per stabilire e controllare la purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti.
- Metodi per determinare il tenore del microrganismo nel materiale usato per la fabbricazione dei prodotti formulati e metodi per dimostrare che i microrganismi contaminanti sono presenti a livelli accettabili.
- Metodi per la determinazione di impurezze rilevanti nel materiale fabbricato.
- Metodi per verificare l'assenza e quantificare (con idonei limiti di determinazione) la presenza di eventuali patogeni per l'uomo e i mammiferi.
- Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del microrganismo, ove del caso.

4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

- del microrganismo attivo/dei microrganismi attivi,
 - dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine),
- sulle e/o nelle colture agrarie, negli alimenti per l'uomo e per gli animali, nei tessuti e liquidi biologici umani e animali, nel suolo, nell'acqua (comprese l'acqua potabile, le acque sotterranee e le acque superficiali) e nell'aria, secondo i casi.
- Si raccomanda di includere anche metodi analitici per determinare il tenore o l'attività dei prodotti proteici, quali l'analisi delle colture in fase esponenziale e dei surnatanti in test su cellule animali.

5. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Introduzione

i) Le informazioni disponibili sulle proprietà del microrganismo e degli organismi corrispondenti (sezioni 1-3), compresi rapporti medici e sanitari, possono essere sufficienti per determinare se il microrganismo può avere un effetto (infettivo/patogeno/tossico) sulla salute umana o meno.

ii) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti a consentire una valutazione del rischio per l'uomo, direttamente o indirettamente associato alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo, del rischio per l'uomo conseguente alla manipolazione di prodotti trattati, nonché del rischio per l'uomo derivante da tracce di residui o contaminanti contenuti negli alimenti e nell'acqua. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,
- specificare le opportune condizioni o limitazioni a cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,
- (dopo l'inclusione) definire adeguate informazioni in materia di rischio e di sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori),
- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di infezione o di altri effetti nocivi nell'uomo.

iii) Tutti gli effetti riscontrati nel corso delle ricerche devono essere riportati. Possono essere necessari studi supplementari al fine di individuare il probabile meccanismo d'azione e valutare l'importanza di tali effetti.

iv) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in unità che formano colonie per kg di peso corporeo (cfu/kg) e in altre unità adeguate.

v) La valutazione del microrganismo deve essere effettuata secondo uno schema in più fasi.

La prima fase (fase I) comprende le informazioni di base disponibili e gli studi di base che devono essere effettuati per tutti i microrganismi. Occorre far ricorso al parere di un esperto per definire caso per caso un idoneo programma di sperimentazione. Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti convenzionali tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione del microrganismo nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali. In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari di prova esistenti (ad es. US PA, OPPTS).

Se i test della Fase I evidenziano effetti nocivi sulla salute, si eseguono gli studi relativi alla Fase II. Il tipo di indagine da effettuare è determinato in funzione degli effetti osservati in Fase I. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

FASE I

5.1. Informazioni di base

Sono richieste informazioni di base sulla capacità dei microrganismi di determinare effetti negativi, per esempio la capacità di colonizzare, di provocare danni e di produrre tossine e altri metaboliti rilevanti.

5.1.1. Dati medici

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 5 della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro ⁽⁴⁾, e degli articoli da 5 a 17 della direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 16 novembre 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ⁽⁵⁾, devono essere fornite, se disponibili, informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di infezione o di patogenicità

e per la valutazione dell'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei potenziali antagonisti.

Si devono indicare gli eventuali metodi per distruggere il microrganismo o per renderlo inoffensivo (cfr. sezione 3, punto 3.8).

Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, la virulenza e la reversibilità degli effetti nocivi.

Questi dati possono essere ottenuti in seguito ad esposizione professionale o accidentale.

5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla struttura del programma e sull'esposizione al microrganismo. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione del microrganismo, nonché eventuali dati relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione del microrganismo (ad esempio in prove di efficacia).

Particolare attenzione va prestata ai soggetti sensibili, ad esempio per precedenti malattie, assunzione di medicinali, immunodeficienza, gravidanza o allattamento.

5.1.3. Eventuali osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergica di lavoratori - tra cui addetti agli impianti di fabbricazione, agricoltori e ricercatori - e di altre persone esposte al microrganismo, specificando eventualmente l'incidenza dei casi d'ipersensibilità e di sensibilizzazione cronica. Queste informazioni devono inoltre precisare la frequenza, il livello e la durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre osservazioni cliniche pertinenti. Si dovrà indicare se i lavoratori sono stati sottoposti a prove allergiche o anamnesi per eventuali sintomi di allergia.

5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura - in particolare da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali - e basate su casi clinici, concernenti il microrganismo in questione od organismi affini appartenenti allo stesso gruppo tassonomico, unitamente ai rapporti di eventuali verifiche a posteriori. Queste relazioni, particolarmente utili, dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate, nonché le misurazioni e le osservazioni effettuate. Riassunti e informazioni frammentarie non sono di particolare utilità.

Se sono stati eseguiti studi su animali, la documentazione relativa ai casi clinici può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi imprevisti specifici dell'uomo.

5.2. Studi di base

Per poter interpretare correttamente i risultati ottenuti, è della massima importanza che i metodi di analisi proposti siano pertinenti dal punto di vista della sensibilità verso la specie, della via di somministrazione, e rilevanti dal punto di vista biologico e tossicologico. La scelta della via di somministrazione del microrganismo in esame dipende dalle principali vie di esposizione umana. Per valutare gli effetti a medio e lungo termine conseguenti ad un'esposizione acuta, subacuta o semicronica a microrganismi, è necessario attenersi ai metodi descritti nella maggior parte delle guide OCSE, che prevedono il prolungamento degli studi in questione con un periodo di ripresa, al termine del quale si procederà ad un esame macroscopico e microscopico completo della patologia, compresa la ricerca di microrganismi nei tessuti e negli organi. Risulta così agevolata l'interpretazione di taluni effetti ed è possibile riconoscere l'infettività e/o la patogenicità, ciò che a sua volta consente di decidere in merito ad altre questioni quali la necessità di condurre ulteriori

studi a lungo termine (cancerogenesi, ecc.; cfr. punto 5.3) e l'opportunità o meno di eseguire studi sui residui (cfr. punto 6.2).

⁽⁴⁾ GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8.

⁽⁵⁾ GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1.

5.2.1. Sensibilizzazione ⁽⁶⁾

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter determinare la probabilità che il microrganismo provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea od inalatoria. Si deve quindi eseguire uno studio di massima azione.

Necessità della prova ⁽⁷⁾

Le informazioni sulla sensibilizzazione devono essere documentate.

5.2.2. Tossicità acuta, patogenicità ed infettività

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una singola esposizione al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- la tossicità, la patogenicità e l'infettività del microrganismo,
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sulle alterazioni comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,
- ove possibile, il modello dell'azione tossica,
- il pericolo relativo inerente alle diverse vie di esposizione, e
- le analisi ematiche nell'intero corso delle ricerche, onde valutare l'eliminazione del microrganismo.

Gli effetti tossici/patogeni acuti possono essere accompagnati da infettività e/o da effetti a più lungo termine non osservabili immediatamente. Per poter valutare lo stato di salute, è dunque necessario effettuare studi sul potenziale infettivo del microrganismo legato all'assunzione per via orale, per inalazione e per iniezione intraperitoneale/sottocutanea in mammiferi da sperimentazione.

Nell'ambito degli studi sulla tossicità acuta, sulla patogenicità e sull'infettività, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo e/o della tossina attiva negli organi ritenuti rilevanti per l'esame microbico (fegato, reni, milza, polmoni, cervello, sangue e punto di inoculazione).

Le osservazioni, che devono essere effettuate con esperto discernimento scientifico, possono comprendere la numerazione del microrganismo in tutti i tessuti potenzialmente interessati (cioè che presentano lesioni) e negli organi principali (reni, cervello, fegato, polmoni, milza, vescica, sangue, ghiandole linfatiche, tratto gastrointestinale, ghiandola del timo, nonché lesioni nel punto di inoculo) di animali morti o moribondi e al momento del sacrificio intermedio e finale.

I dati ottenuti dai test di tossicità acuta, patogenicità e infettività sono di particolare utilità per valutare i possibili pericoli conseguenti ad incidenti e i rischi a cui si espone il consumatore ad eventuali residui.

⁽⁶⁾ I metodi disponibili per i saggi di sensibilizzazione cutanea non sono adatti ai microrganismi. La sensibilizzazione per inalazione costituisce probabilmente un problema di portata maggiore rispetto all'esposizione cutanea ai microrganismi, ma finora non esistono metodi di analisi convalidati. È quindi estremamente importante mettere a punto metodi di questo tipo. Nel frattempo, tutti i

microrganismi devono essere considerati come potenziali sensibilizzanti. Questo approccio permette di tener conto anche dei soggetti immunodeficienti o altrimenti sensibili (donne incinte, neonati, anziani, ecc.).

(⁷) A causa della mancanza di metodi di analisi idonei, tutti i microrganismi saranno considerati come potenziali sensibilizzanti, a meno che il richiedente non intenda dimostrare il carattere non sensibilizzante di un microrganismo, fornendo dati in proposito. Pertanto, la richiesta relativa alla comunicazione di dati non è da considerarsi obbligatorio, bensì facoltativo, a titolo provvisorio.

5.2.2.1. Tossicità orale acuta, patogenicità ed infettività

Necessità della prova

Devono essere documentate la tossicità orale acuta, la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

5.2.2.2. Tossicità acuta per inalazione, patogenicità ed infettività

Necessità della prova

Devono essere documentate la tossicità acuta per via inalatoria (⁸), la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

5.2.2.3. Dose intraperitoneale/sottocutanea singola

Il test intraperitoneale/sottocutaneo è considerato un saggio altamente sensibile che consente di dedurre, in particolare, l'infettività.

Necessità della prova

L'inoculazione intraperitoneale è richiesta in ogni caso per tutti i microrganismi. Tuttavia qualora la temperatura massima di proliferazione e di riproduzione sia inferiore a 37°C, viene richiesto un test di tipo sottocutaneo.

5.2.3. Prova di genotossicità

Necessità della prova

Se il microrganismo produce esotossine (cfr. punto 2.8), queste tossine e ogni altro rilevante metabolita presente nel terreno di coltura devono essere sottoposti ad una prova di genotossicità. Per queste prove su tossine e metaboliti si dovrebbe utilizzare, se possibile, la sostanza chimica depurata.

Se dagli studi di base non risulta la formazione di metaboliti tossici, la ricerca sul microrganismo stesso dipenderà dal giudizio degli esperti la validità e pertinenza dei dati di base. Se si tratta di un virus, si dovrà discutere il rischio di mutagenesi per inserzione nelle cellule dei mammiferi o il rischio di cancerogenesi.

Scopo della prova

Questi studi sono utili per:

- predire il potenziale genotossico,
- individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici,
- chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

È importante che venga adottato un approccio flessibile e che la scelta di ulteriori test venga effettuata in funzione dell'interpretazione dei risultati di ogni fase.

Condizioni sperimentali (⁹)

La genotossicità dei microrganismi cellulari sarà studiata, ove possibile, dopo la rottura delle cellule. Si dovrà giustificare il metodo impiegato per la preparazione del campione.

La genotossicità dei virus va studiata su isolati infettivi.

5.2.3.1. Analisi in vitro

Necessità della prova

Devono essere descritti i risultati dei test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi).

(⁸) La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

(⁹) Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, è necessario adattarli ai microrganismi.

5.2.4. Coltura di cellule

Questa operazione deve essere documentata per i microrganismi che si riproducono all'interno delle cellule, come virus, viroidi o determinati batteri e protozoi, salvo che le informazioni di cui alle sezioni 1-3 dimostrino chiaramente che il microrganismo non si riproduce negli organismi a sangue caldo. Per la coltura cellulare si useranno cellule o tessuti umani prelevati da organi diversi. La scelta può essere determinata dagli organi bersaglio previsti dopo l'infezione. In mancanza di colture di cellule o tessuti umani o di particolari organi, si possono usare colture di cellule e tessuti di altri mammiferi. Per i virus, una considerazione essenziale è la capacità d'interagire con il genoma umano.

5.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine

Scopo della prova

Gli studi relativi alla tossicità a breve termine mirano a fornire dati sulla quantità di microrganismo tollerabile senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Queste ricerche forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti il microrganismo. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative imputabili al microrganismo e sui rischi per i lavoratori che possono esservi esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per la programmazione di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti conseguenti ad esposizioni ripetute al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- il rapporto tra dose ed effetto,
- la tossicità del microrganismo, incluso, se possibile, il NOAEL per le tossine,
- se del caso, gli organi bersaglio,
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,
- gli effetti tossici specifici e le modificazioni patologiche prodotte,
- se del caso, la persistenza e la reversibilità di taluni effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio,
- ove possibile, il modello dell'azione tossica, e
- il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

Nell'ambito degli studi sulla tossicità a breve termine, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo dagli organi principali.

Si dovranno includere anche ricerche sui parametri di patogenicità e d'infettività.

Necessità della prova

Deve essere documentata la tossicità a breve termine (minimo 28 giorni) del microrganismo.

La scelta delle specie da esaminare dev'essere motivata. La scelta della durata dello studio dipende dai dati su tossicità acuta e sulla velocità di eliminazione del microrganismo.

Per decidere quale via di somministrazione sia da preferirsi, ci si atterrà al parere degli esperti.

5.2.5.1. Effetti sulla salute con seguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria

I dati concernenti gli effetti sulla salute conseguenti a esposizione ripetuta per via inalatoria sono ritenuti necessari, in particolare, per la valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro. L'esposizione ripetuta potrebbe influire sulla capacità di eliminazione (per esempio resistenza) dell'ospite (uomo). Inoltre, ai fini di una corretta valutazione del rischio, occorre valutare la tossicità a seguito di esposizione ripetuta a contaminanti, terreno di coltura, altri coformulanti e al microrganismo stesso. Si dovrà tenere conto del fatto che i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario possono influenzare la tossicità e l'infettività di un microrganismo.

Necessità della prova

Occorrono dati sull'infettività, patogenicità e tossicità a breve termine (per via respiratoria) del microrganismo, salvo se le informazioni disponibili sono sufficienti a valutare gli effetti sulla salute umana. Ciò dicasi nel caso in cui sia dimostrato che il materiale di prova non ha alcuna frazione inalabile e/o che non è prevista un'esposizione ripetuta.

5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di infezione e in caso di contaminazione oculare.

Devono essere descritti in dettaglio i trattamenti terapeutici da applicare in caso di ingestione o di contaminazione oculare e/o cutanea. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di eventuali trattamenti alternativi.

Devono essere fornite informazioni sulla resistenza agli antibiotici.

(FINE DELLA FASE I)

FASE II

5.3. Studi sulla tossicità, patogenicità ed infettività specifiche

In certi casi può essere necessario effettuare ricerche supplementari per chiarire ulteriormente gli effetti sull'uomo.

In particolare, se i risultati di studi precedenti rivelano che il microrganismo può provocare effetti a lungo termine sulla salute, si dovranno svolgere ricerche sulla tossicità, patogenicità e infettività croniche, sulla cancerogenesi e sulla tossicità riproduttiva. Inoltre, se il microrganismo produce tossine, occorre effettuare studi cinetici.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

5.4. Studi in vivo su cellule somatiche

Necessità della prova

Se tutti i risultati delle analisi in vitro sono negativi, si devono effettuare ulteriori prove, prendendo in considerazione altri dati pertinenti. Queste prove possono essere in vivo o in vitro basate su un sistema di metabolismo diverso da quello o da quelli precedentemente considerati.

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

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

5.5. Genotossicità - Studi in vivo su cellule germinali

Scopo e condizioni della prova

Cfr. punto 5.4.**Necessità della prova**

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificata una sperimentazione in vivo per determinare gli effetti sulle cellule germinali. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto di altri elementi rilevanti, tra cui l'uso e l'esposizione prevista. Sarebbero necessari test idonei per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) con un'eventuale valutazione quantitativa degli effetti ereditari. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

(FINE DELLA FASE II)

5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1 al punto 5.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Si deve spiegare se l'esposizione dell'uomo o degli animali abbia possibili implicazioni dal punto di vista della vaccinazione o del monitoraggio sierologico.

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI**Introduzione**

i) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dei rischi per l'uomo e/o per gli animali, derivanti dall'esposizione al microrganismo e ai relativi residui e metaboliti (tossine) presenti nei o sui vegetali o prodotti vegetali.

ii) Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE,

- specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE,

- se del caso, fissare quantità massime di residui e intervalli pre-raccolta per proteggere i consumatori nonché periodi di attesa per proteggere gli addetti alla manipolazione delle colture e dei prodotti trattati.

iii) Ai fini della valutazione dei rischi derivanti dai residui, non sono necessari dati sperimentali sui livelli di esposizione ai residui se può essere dimostrato che il microrganismo e i relativi metaboliti non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni come quelle risultanti da un uso autorizzato. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-3 e alla sezione 5.

6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione nelle colture, nei mangimi e nei prodotti alimentari

Dev'essere presentata una stima documentata della persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti secondari rilevanti (specialmente tossine) nei o sui vegetali nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso, tenendo conto in particolare delle informazioni di cui alla sezione 2.

Inoltre, nella domanda si dovrà dichiarare in che misura e per quale motivo si ritiene che il microrganismo possa/non possa proliferare nei o sui vegetali o prodotti vegetali, o durante il processo di trasformazione delle materie prime.

6.2. Altre informazioni

I consumatori possono rimanere esposti per un certo tempo al microrganismo in seguito al consumo di prodotti alimentari trattati. I potenziali effetti sul consumatore devono quindi essere desunti da studi cronici o semicronici, in modo da poter fissare una soglia tossicologica (ad es. la DGA) ai fini della gestione del rischio.

6.2.1. Residui non vitali

Un microrganismo non vitale è un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Se è stata constatata la persistenza di quantità significative di microrganismi o di metaboliti da essi prodotti, in particolare tossine, conformemente a quanto indicato nella sezione 2, punti 2.4 e 2.5, sarà necessario disporre di dati sperimentali completi sui residui, come previsto nell'allegato II, parte A, sezione 6, qualora le concentrazioni di microrganismi o delle relative tossine nei o sui prodotti alimentari o mangimi trattati siano prevedibilmente superiori a quelle che ricorrono in natura o in un diverso stato fenotipico.

In conformità con la direttiva 91/414/CEE, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.2.2. Residui vitali

Se le informazioni di cui al punto 6.1 sembrano rivelare la persistenza di quantità significative di microrganismi nei o sui prodotti trattati, si dovranno analizzare i possibili effetti sull'uomo e/o sugli animali, tranne nel caso che le informazioni di cui alla sezione 5 dimostrino che i microrganismi e i loro metaboliti o i prodotti di degradazione non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni e in forme come quelle risultanti da un uso autorizzato.

In conformità con la direttiva 91/414/CEE, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

La persistenza di residui vitali richiede particolare attenzione se dai paragrafi 2.3, 2.5 o dalla sezione 5 è emersa un'infettività o una patogenicità nei mammiferi, o se qualsiasi altro elemento induce a sospettare un rischio per i consumatori o per i lavoratori. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.3. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1-6.2

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Introduzione

i) Per poter valutare il destino e il comportamento nell'ambiente, occorrono informazioni sull'origine; le proprietà e la sopravvivenza del microrganismo e dei suoi metaboliti residui, nonché sull'uso che se ne intende fare.

Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per realizzare la valutazione in parola. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-6.

Particolare interesse riveste la funzione del microrganismo nei processi ecologici (cfr. sezione 2, punto 2.1.2).

ii) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo e ad altri dati pertinenti, devono essere sufficienti per consentire una valutazione del destino e del comportamento del microrganismo e delle sue tracce residue e tossine, ove siano rilevanti per la salute umana e/o per l'ambiente.

iii) In particolare, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,
- specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato II,
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori),
- prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento del microrganismo e dei suoi metaboliti nell'ambiente e i relativi tempi,
- individuare le misure necessarie per ridurre il più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iv) I metaboliti rilevanti (cioè che implicano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) prodotti dall'organismo esaminato in determinate condizioni ambientali devono essere caratterizzati. Se il microrganismo contiene o produce metaboliti rilevanti, potranno essere necessari i dati indicati nell'allegato II, parte A, punto 7, a condizione che si verifichino tutte le circostanze seguenti:

- il metabolita rilevante è stabile all'esterno del microrganismo (cfr. punto 2.8);
- l'eventuale effetto tossico del metabolita è indipendente dalla presenza del microrganismo;
- si presume che il metabolita rilevante sia presente nell'ambiente in concentrazioni notevolmente superiori a quelle esistenti in natura.

v) Devono essere prese in considerazione le informazioni disponibili sui rapporti con i ceppi selvatici esistenti in natura.

vi) Prima di eseguire gli studi di seguito descritti, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione anche le informazioni risultanti dalle altre sezioni.

7.1. Persistenza e moltiplicazione

Se del caso, si forniranno opportune informazioni sulla persistenza e la moltiplicazione del microrganismo in tutti i comparti ambientali, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. Particolare attenzione sarà rivolta:

- alla competitività nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso,
- alla dinamica della popolazione in condizioni climatiche estreme, quali si possono verificare a livello regionale o stagionale (estati torride, inverni rigidi, piogge intense), nonché alle pratiche agricole applicate dopo l'uso.

Si indicheranno le quantità stimate del microrganismo durante un lasso di tempo successivo all'uso del prodotto nelle condizioni d'impiego raccomandate.

7.1.1. Suolo

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in diversi campioni di suolo, coltivato e non, rappresentativi dei suoli tipici delle vari regioni della Comunità in cui il prodotto è utilizzato o se ne prevede l'uso. Per la scelta del suolo, la raccolta e la manipolazione dei campioni, ci si atterrà alle indicazioni che figurano nella parte A, punto 7.1, Introduzione. Se l'organismo in esame va utilizzato in associazione con altri materiali (per esempio lana di roccia), questi vanno inclusi nello spettro analitico.

7.1.2. Acqua

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in sistemi idrici e di sedimentazione naturale, alla luce e al buio.

7.1.3. Aria

In caso di rischio sospetto per gli operatori, i lavoratori o gli astanti, si raccoglieranno informazioni sulle concentrazioni nell'aria.

7.2. Mobilità

Deve essere valutata la possibilità di diffusione del microrganismo e dei suoi prodotti di degradazione nei vari comparti ambientali, salvo se si può dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. In questo contesto, rivestono particolare interesse l'uso prescritto (pieno campo o serra, applicazione al suolo o sulle colture), le fasi del ciclo vitale, la presenza di vettori, la persistenza e la capacità dell'organismo di colonizzare habitat adiacenti.

La diffusione, la persistenza e le probabili distanze di trasporto richiedono particolare attenzione qualora siano emerse tossicità, infettività o patogenicità, oppure qualsiasi elemento induca a sospettare un rischio per l'uomo, gli animali o l'ambiente. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

8. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni sull'identità, le proprietà biologiche e altre informazioni, che figurano nelle sezioni da 1 a 3 e 7, costituiscono la base di valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio. Nella sezione 7 si possono trovare altre informazioni utili sul destino e sul comportamento nell'ambiente e nella sezione 6 sul tenore di residui nei vegetali; questi dati, insieme a quelli concernenti la natura del preparato e le modalità di impiego, definiscono le caratteristiche e la portata dell'esposizione potenziale. I dati di cui alla sezione 5 forniscono preziosi ragguagli quanto agli effetti sui mammiferi e ai relativi meccanismi.

Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per valutare gli effetti sugli organismi non bersaglio.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo (compresa la specificità dell'ospite, la modalità d'azione e l'ecologia dell'organismo). Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente affini all'organismo bersaglio.

iii) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbero essere soggette a rischi da esposizione al microrganismo, se di rilevanza ambientale.

L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

iv) Le informazioni fornite relative al microrganismo, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite per uno o più preparati che lo contengono, dovrebbero essere sufficienti per:

- poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,
- specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,
- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo i casi,
- classificare il microrganismo secondo il danno biologico,
- specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio, e
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).

v) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano

intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecologico del microrganismo.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose media realizzata, espressa in cfu/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate.

vii) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti rilevanti (specialmente tossine), qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non siano valutabili in base ai risultati relativi al microrganismo. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competente circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione le informazioni risultanti dalle sezioni 5, 6 e 7.

viii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove specificate si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine registrata).

ix) Non occorre eseguire le prove se si può dimostrare che l'organismo non bersaglio non sarà esposto al microrganismo. Se viene dimostrato che il microrganismo non ha effetti tossici e non è patogeno né infettivo per i vegetali o per i vertebrati, si dovrà esaminare soltanto la reazione ad opportuni organismi non bersaglio.

8.1. Effetti sugli uccelli

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli uccelli.

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli organismi acquatici.

8.2.1. Effetti sui pesci

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i pesci.

8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli invertebrati di acqua dolce.

8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla crescita delle alghe, sul tasso di accrescimento e sulla capacità di recupero.

8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni circa gli effetti sui vegetali diversi dalle alghe.

8.3. Effetti sulle api

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per le api.

8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli artropodi diversi dalle api. La scelta delle specie da esaminare sarà determinata dall'uso potenziale del prodotto fitosanitario (per esempio, applicazione sulle foglie o al suolo). Particolare attenzione dev'essere rivolta agli organismi utilizzati per la lotta biologica e agli organismi che svolgono un ruolo importante nella difesa integrata contro i parassiti.

8.5. Effetti sui lombrichi

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i lombrichi.

8.6. Effetti su microrganismi non bersagli del terreno

Dev'essere documentato l'impatto su microrganismi non bersaglio rilevanti e sui loro predatori (per esempio protozoi per inoculazione batterica). Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia. Particolare attenzione sarà rivolta agli organismi utilizzati nella difesa integrata delle colture.

8.7. Studi supplementari

Ulteriori studi potrebbero vertere sugli effetti acuti esaminati su altre specie o in altri processi (ad esempio i sistemi fognanti), oppure su fasi superiori come quella cronica, subletale o riproduttiva in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,
- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,
- definizione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

ALLEGATO III - REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO.

(art. 5, comma 2, lettera a)

INTRODUZIONE

1. Le informazioni richieste devono:

1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo, per

gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento

1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione piu' recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanita' in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), puo' essere accettato che le informazioni richieste siano ottenute in conformita' dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato

1.3. se un disciplinare per le prove e' improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se e' stato usato un disciplinare diverso da quello cui e fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanita'

1.4. comprendere, ove il Ministero della sanita' ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non e' menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanita'

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanita', qualora:

- non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza alle disposizioni recate dalla direttiva 87/18/CEE e dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, di attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa le proprieta' e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza alle disposizioni recate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D, punto 6, concernente l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio.

2.2. Le prove e le analisi, da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2 a 6.7 del presente allegato, devono essere effettuate da enti ed organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti:

- disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze specifiche ed esperienza consono con le mansioni da svolgere
- disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma poter effettuare tali attrezzature devono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito
- disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini l'ambiente nel quale vengono svolte le prove non deve essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sulla prescritta accuratezza della misura
- mettere a disposizione di tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove
- ove il Ministero della sanita' ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati
- garantire che il livello qualitativo dell'attivita' svolta sia adeguato a tipo, portata o volume dell'attivita' stessa e agli scopi perseguiti

- conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nell'Unione europea.

2.3. Si esige che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:

- comunichino all'autorità competente tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2

- accettino di essere sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni da organizzare con regolarità per verificare l'osservanza delle prescrizioni di quanto specificato al punto 2.2.

2.4. *In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove e le analisi effettuate sul loro territorio per ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle preparazioni per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999.*

2.5. *In deroga al disposto del punto 2.1, si applica il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche alle prove e alle analisi sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 8 "Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali" con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva e effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997.*

2.6. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di laboratorio ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

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

4. In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato II, parte A, per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione del Ministero della sanità, in particolare quando:

- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici

- una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, attuata dalla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti.

PARTE A DELL'ALLEGATO III

Preparati chimici

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, comprese quelle relative alla sostanza(e) attiva(e), devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza in Italia, deve

essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2 Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo compresa l'ubicazione dello stabilimento)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e la sostanza attiva. Per ciascuno di essi deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax).

Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia indicato precedentemente i dati conformi all'Allegato II, devono essere fornite una dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze conformemente all'Allegato II.

1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già registrati).

1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato (sostanza(e) attiva(e) e coformulanti).

1.4.1 Per quanto si riferisce ai preparati devono essere indicati i seguenti dati:

- il tenore di sostanza(e) attiva(e) tecnica e di sostanza(e) attiva(e) pura
- il tenore di coformulanti.

Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 78/631/CEE, attuata con il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988 n. 223, articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3.

1.4.2 Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC, nonché, quando esistono, i numeri CEE (EINECS o ELINCS). Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi siano presenti.

1.4.3 Ove possibile, devono essere identificati i coformulanti con il loro nome chimico come indicato nell'Allegato I della direttiva 67/548/CEE, attuata con la legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti, oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA.

Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura.

Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CEE(EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

1.4.4 Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

adesivante (collante), conservante,
antischiuma, aroma,
antigelo, odorizzante,
legante, propellente,
tampone, repellente,

vettore, fitoprotettore,
deodorante, solvente,
agente di dispersione, stabilizzante,
colorante, sinergizzante,
emetico, addensante,
emulsionante, umidificante,
fertilizzante, funzione mista (specificare).

1.5 Stato fisico e natura del preparato (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc).

1.5.1 Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2-1989)" Se un dato preparato non e' riportato nella suddetta pubblicazione, e' necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonche' proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6 Attivita' (diserbante, insetticida, ecc.) .

La funzione del prodotto dev'essere indicata usando una delle seguenti definizioni:

acaricida fitoregolatore,
battericida, repellente,
fungicida, rodenticida,
diserbante, ferormone
insetticida, talpicida,
molluschicida, viricida,
nematocida, altri (specificare).

2. CARATTERISTICHE FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

Dev'essere determinata la conformita' dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal "Gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi", del gruppo di esperti FAO su specifiche dei pesticidi, requisiti di registrazione e standard di applicazione. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1 Aspetto (colore e odore).

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonche' dello stato fisico del preparato.

2.2 Esplosivita' e proprieta' ossidanti.

2.2.1 L'esplosivita' dei preparati deve essere definita conformemente al metodo CEE A 14. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, e' sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosivita' del preparato.

2.2.2 Le proprieta' ossidanti di preparati solidi devono essere definite conformemente al metodo

CEE A 17. Per gli altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà reazioni esotermiche con materiali combustibili.

2.3 Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione.

Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito conformemente al metodo CEE A 9. Deve essere indicata l'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas, determinata conformemente ai metodi CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda del caso. L'autocombustibilità dei preparati deve essere determinata - e indicata anch'essa - conformemente ai metodi CEE A 15 o A 16, a seconda dei casi, e/o, se necessario, UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, n. 14.3.4).

2.4 Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH

2.4.1 Nel caso di preparati acidi ($\text{pH} < 4$) o alcalini ($\text{pH} > 10$), l'acidità o l'alcalinità e il pH devono essere definiti conformemente ai metodi CIPAC MT 31 e MT 75, rispettivamente.

2.4.2 Se del caso (cioè se il preparato viene usato in diluizione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o disperazione del preparato in acqua all'1% dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 75.

2.5 Viscosità e tensione superficiale.

2.5.1 Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosità cinematica dev'essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.

2.5.2 Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.

2.5.3 Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A5.

2.6 Densità relativa e densità apparente.

2.6.1 La densità relativa dei preparati liquidi dev'essere definita conformemente al metodo CEEA 3.

2.6.2 La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli dev'essere determinata conformemente ai metodi CIPAC MT 33, MT 159 o MT 169, a seconda dei casi.

2.7 Stabilità all'immagazzinamento-stabilità e conservabilità.

Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

2.7.1 Deve essere indicata la stabilità del preparato, dopo conservazione per 14 giorni alla temperatura di 54°C, calcolata conformemente al metodo CIPAC MT 46.

Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (ad es. 8 settimane a 40°C, oppure 12 settimane a 35°C, oppure 18 settimane a 30°C) se il preparato è termosensibile.

Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5% rispetto a quello iniziale, dev'essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite

informazioni sui prodotti di degradazione.

2.7.2 Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilita' deve essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

2.7.3 Dev'essere indicata la conservabilita' del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilita' e' inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP n. 17.

2.8 Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilita'.

2.8.1 Bagnabilita'.

La bagnabilita' di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.8.2 Persistenza della schiumosita'.

La persistenza della schiumosita' di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3 Sospensibilita' e stabilita' della sospensione.

- La sospensibilita' di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

- La spontaneita' o la dispersibilita' dei prodotti idrodispersibili (per es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.8.4 Stabilita' della diluizione.

La stabilita' della diluizione di prodotti idrosolubili dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 41.

2.8.5 Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco.

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1. In caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167 a seconda dei casi.

2.8.6 Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilita' (granuli).

2.8.6.1 La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

2.8.6.2 Il contenuto di polvre dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

2.8.6.3 Le caratteristiche di friabilita' e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono gia' disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo usato.

2.8.7 Emulsionabilita', riemulsionabilita', stabilita' alla emulsione.

2.8.7.1 L'emulsionabilita', la stabilita' all'emulsione e la riemulsionabilita' di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

2.8.7.2 La stabilita' di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8 Fluidita', capacita' di versamento (sciacquabilita') e capacita' di polverizzazione.

2.8.8.1 La fluidita' di preparati granulari dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2 La capacita' di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni - emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

2.8.8.3 La polverizzabilita' di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1, dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.9 Compatibilita' fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.9.1 La compatibilita' fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile dovrebbe essere costituita da una prova pratica.

2.9.2 La compatibilita' chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprieta' dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi e' alcuna possibilita' di reazione. In siffatti casi la suddetta informazione puo' giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilita' chimica.

2.10 Aderenza e distribuzione sui semi.

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre tudiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metoo CIPAC MT 175.

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

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1 Campi di impiego (ad es. in campo, in colture pro

Introduzione

i) La presente parte specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a base di preparati di microrganismi, compresi virus.

Il termine "microrganismo" quale definito nell'introduzione dell'allegato II, parte B, si applica anche all'allegato III, parte B.

ii) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

iii) In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali gli orientamenti dell'USEPA ⁽¹⁾); ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi vitali e, ove del caso, non vitali, nonché un controllo in bianco.

iv) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

v) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specificata) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4.

vi) Nel caso di nuovi preparati, può essere accettata un'estrapolazione dall'allegato II, parte B, purché vengano valutati anche tutti i possibili effetti dei coformulanti e degli altri componenti, con particolare riguardo alla patogenicità e all'infettività.

1. IDENTITA' DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al/ai microrganismo/i, devono essere sufficienti a identificare e a definire con precisione i preparati. Salvo in caso di indicazione diversa, le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, affinché sia possibile accertare l'esistenza di fattori che potrebbero alterare le proprietà del microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo in quanto tale (che forma oggetto dell'allegato II, parte B, della direttiva 91/414/CEE).

1.1. Richiedente

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di fax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di fax della persona da contattare.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

1.2. Fabbricante del preparato e del microrganismo/dei microrganismi

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni microrganismo in esso contenuto, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e il microrganismo.

Per ciascun fabbricante dev'essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di fax).

Se il microrganismo proviene da un produttore che non ha precedentemente presentato i dati di cui all'allegato II, parte B, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.3, e sulle impurezze, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.4.

1.3. Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e proposti, i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato indicati nel fascicolo, nonché i nomi e i numeri attuali. Eventuali differenze devono essere chiaramente precisate. (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già autorizzati).

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato

i) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture riconosciuta e dotato di un numero di registrazione. Occorre indicare il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus, ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo (ad esempio il ceppo, il sierotipo). È inoltre opportuno indicare la fase di sviluppo del microrganismo (ad esempio spore, micelio) nel prodotto commercializzato.

ii) Per i preparati devono essere fornite le seguenti informazioni:

- il tenore del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il tenore del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il tenore massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo,
- il tenore di coformulanti,
- il tenore di altri componenti (quali sottoprodotti, condensati, terreni di coltura, ecc.) e di microrganismi contaminanti derivanti dal processo di produzione.

Tali valori devono essere espressi come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE per le sostanze chimiche e in termini adeguati per i microrganismi (numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato).

iii) Ove possibile, i coformulanti devono essere identificati con il loro nome chimico come indicato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

iv) Dev'essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante)
- antischiuma
- antigelo
- legante
- tampone
- eccipiente
- deodorante
- agenti di dispersione
- colorante
- emetico

- emulsionante
- fertilizzante
- aroma
- profumo
- conservante
- propellente
- repellente
- fitoprotettore
- solvente
- stabilizzante
- sinergizzante
- addensante
- umidificante
- funzione mista (specificare)

v) Identificazione di microrganismi contaminanti o di altri componenti derivanti dal processo di produzione.

I microrganismi contaminanti devono essere identificati come indicato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Le sostanze chimiche devono essere identificate come indicato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

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

1.5. Stato fisico e natura del preparato

Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2, 1989)".

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. Funzione

La funzione biologica della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluschicida,
- nematocida,
- erbicida,
- altro (specificare).

2. PROPRIETA' FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal "gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi" della "commissione di esperti FAO sulle specifiche dei pesticidi, i requisiti di registrazione e le norme di applicazione". Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. Aspetto (colore, odore)

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità

2.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

i) Deve essere determinata e comunicata la stabilità fisica e biologica del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata, comprese informazioni sulla proliferazione dei microrganismi contaminanti.

Devono essere giustificate le condizioni in cui è stato eseguito il test.

ii) Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità fisica dev'essere determinato e comunicato conformemente ai metodi CIPAC ⁽²⁾ MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

iii) Dev'essere indicata la conservabilità del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP ⁽³⁾ n. 17.

2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità

Dev'essere studiato l'effetto dell'esposizione all'aria, al materiale di imballaggio, ecc., sulla stabilità del prodotto.

2.3. Esplosività e proprietà ossidanti

L'esplosività e le proprietà ossidanti devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.2, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione

Il punto di infiammabilità e l'infiammabilità devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.3, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.5. Acidità, alcalinità e, se del caso, valore pH

L'acidità, l'alcalinità e il valore pH devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.4, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.6. Viscosità e tensione superficiale

La viscosità e la tensione superficiale devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.5, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.7. Caratteristiche tecniche del preparato fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter deciderne l'accettabilità. Eventuali test devono essere eseguiti a temperature compatibili con la sopravvivenza del microrganismo.

2.7.1. Bagnabilità

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

(²) Collaborative International Pesticides Analytical Council.

(³) Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

2.7.2. Schiumosità persistente

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione

La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per esempio sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.7.4. Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano particelle di dimensioni tali da facilitare l'applicazione, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido dev'essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.

2.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)

i) La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

ii) Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

iii) Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo impiegato.

2.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione

i) L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

ii) La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.7.7. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

i) La fluidità dei preparati granulari dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 172.

ii) La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad esempio concentrati di sospensioni, sospensioni-emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

iii) La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.8. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

2.8.1. Compatibilità fisica

La compatibilità fisica di miscele estemporanee raccomandate dev'essere specificata.

2.8.2. Compatibilità chimica

La compatibilità chimica di miscele estemporanee raccomandate dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In tali casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione empirica della compatibilità chimica.

2.8.3. Compatibilità biologica

La compatibilità biologica di miscele estemporanee dev'essere specificata. Devono essere descritti gli effetti (ad esempio antagonismo, effetti fungicidi) sull'attività del microrganismo dopo la miscela con altri microrganismi o con altre sostanze chimiche. L'eventuale interazione del prodotto fitosanitario con altre sostanze chimiche da applicare sulle colture nelle condizioni previste di utilizzazione del preparato dovrebbe essere studiata sulla base dei dati di efficacia. Ove del caso, si dovrebbero specificare gli intervalli da osservare tra l'applicazione del pesticida biologico e di pesticidi chimici, onde evitare una riduzione dell'efficacia.

2.9. Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di sementi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.10. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 2.1-2.9

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. Campo di impiego previsto

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

- uso in campo, segnatamente agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,
- colture protette (per esempio in serra),
- aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
- diserbante in zone non coltivate,
- giardinaggio domestico,
- piante da interni,
- conservazione di prodotti immagazzinati,
- altro (specificare).

3.2. Meccanismo di azione

Devono essere indicate le modalità di assorbimento del prodotto (ad esempio contatto, ingestione, inalazione) e il tipo di azione antiparassitaria (azione micotossica, micostatica, competizione dei nutrienti, ecc.).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante e, ove di pertinenza, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. Dettagli sull'uso previsto

Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, per esempio, tipi di organismi nocivi da combattere e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

Dovrebbero essere inoltre specificati gli intervalli tra l'applicazione del prodotto fitosanitario contenente microrganismi e pesticidi chimici, o un elenco delle sostanze attive di prodotti fitosanitari che non devono essere utilizzate insieme al prodotto fitosanitario contenente microrganismi sulla stessa coltura.

3.4. Dosi di applicazione

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose di applicazione per unità (ha, m², m³) trattata, esprimendola in g, kg o l nel caso dei preparati e con adeguate unità di misura nel caso dei microrganismi.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m³ oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m² o in g oppure kg/m³.

3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)

Il tenore di microrganismo va indicato, a seconda del caso, in unità attive/ml (CFU/ml) o g o con un'altra unità di misura appropriata.

3.6. Modalità di applicazione

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di superficie o volume.

3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione

Deve essere riferito il numero massimo di applicazione e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Ove possibile e necessario, occorre stabilire l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Dev'essere infine precisata la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitopatogeni su dette colture, partendo dalla data di cui alla sezione 6, punto 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. Istruzioni proposte per l'uso

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO

4.1. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

i) L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO "Guidelines for the packaging of Pesticides".

ii) Deve essere specificata l'idoneità dell'imballaggio, ivi comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione, determinata secondo

i metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o secondo opportuni metodi ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti ad eventuali manipolazioni da parte di bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

iii) La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura sia per l'attrezzatura di applicazione che per gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura, anche mediante biotest.

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

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi al microrganismo o ai microrganismi, indicati ai punti 7 e 8.

i) Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture, nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

- intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata,
- tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate,
- tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati,
- periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali,
- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati,

ii) Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

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

È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio, fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, dev'essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti ed attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per esempio in campo o in serra).

4.5. Misure in caso di incidente

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; tali procedure comprendono:

- il contenimento delle perdite,
- la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici,
- lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati,
- la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti,
- le misure di primo intervento in caso di incidente.

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

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di

magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.

4.6.1. Incenerimento controllato

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro i prodotti fitosanitari e in particolare i coformulanti ivi contenuti, i materiali o imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.2. Altri metodi

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

5. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti. Il livello di contaminanti ammissibili va stabilito dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del processo di produzione che del prodotto. È necessario indicare i criteri di qualità applicabili al prodotto.

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

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Dev'essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

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

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze contaminanti e/o specificato, degradazione	Qualsiasi componente (compresi microrganismi sostanze chimiche) diverso dal microrganismo derivante dal processo di fabbricazione o da una durante la conservazione.
Impurezze rilevanti animale e/o	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o l'ambiente.
Metaboliti reazioni di all'interno del produrre il	I metaboliti comprendono prodotti risultanti da degradazione e di biosintesi che avvengono microrganismo o di altri organismi utilizzati per microrganismo considerato.
Metaboliti rilevanti umana o	Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute animale e/o per l'ambiente.

Residui persistono dopo rischio per Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

- i) campioni del preparato;
- ii) campioni del microrganismo prodotto;
- iii) norme di analisi del microrganismo puro;
- iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

5.1. Metodi per l'analisi del preparato

- Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per l'identificazione e la determinazione del tenore del microrganismo nel preparato. Per i preparati contenenti più di un microrganismo, è opportuno fornire metodi atti a identificare e a determinare il contenuto di ciascun microrganismo,
- metodi atti a consentire il controllo regolare del prodotto finale (preparato), onde dimostrare che esso non contiene microrganismi diversi da quelli indicati e garantirne l'uniformità,
- metodi per identificare eventuali microrganismi contaminanti nel preparato,
- metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del preparato.

5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui

Devono essere presentati metodi analitici per la determinazione dei residui conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2, a meno che non si possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni già presentate conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2.

6. DATI DI EFFICACIA

Le disposizioni relative ai dati di efficacia sono state adottate nel quadro della direttiva 93/71/CEE della Commissione (4).

7. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Per una corretta valutazione della tossicità, compresa la potenziale patogenicità e infettività dei preparati, devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del microrganismo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del microrganismo. Particolare attenzione va riservata ai coformulanti.

Nell'ambito degli studi tossicologici occorre rilevare tutti i segni di infezione o di patogenicità nonché includere ricerche sull'eliminazione.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare deve essere chiaro che il microrganismo usato per la fabbricazione del preparato e le condizioni di coltura del medesimo corrispondono alle informazioni e ai dati presentati in conformità dell'allegato II, parte B.

Lo studio del prodotto fitosanitario comprenderà un sistema di prova articolato in più fasi.

(⁴) GU L 221 del 31.8.1993, pag. 27.

7.1. Studi di base sulla tossicità acuta

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, per stabilire o indicare:

- la tossicità del prodotto fitosanitario,
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al microrganismo,
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,
- ove possibile, il modo dell'azione tossica, e
- il rischio relativo inerente alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità della direttiva 78/631/CEE. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1. Tossicità acuta orale

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per la prova

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B.1 o B.1 bis della direttiva 92/69/CEE della Commissione (⁵).

7.1.2. Tossicità acuta per via inalatoria

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione,
- è un aerosol,
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 micron (> 1 % in peso),
- deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria è rilevante,
- viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 micron (> 1 % in peso),
- contiene oltre il 10 % di componenti volatili.

Disciplinare per la prova

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B.2 della direttiva 92/69/CEE della Commissione.

(⁵) GU L 383 del 29.12.1992, pag. 113.

7.1.3. Tossicità cutanea acuta

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.3 della direttiva 92/69/CEE.

7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta

7.2.1. Irritazione cutanea

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Necessità della prova

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere sempre determinata, salvo se si vi è motivo di ritenere che i coformulanti non producono irritazione cutanea o se il microrganismo non è risultato essere irritante per la pelle, o tranne nei casi in cui è probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano escludere gravi effetti sulla pelle.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.4 della direttiva 92/69/CEE.

7.2.2. Irritazione oculare

Scopo della prova

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Necessità della prova

L'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario deve essere determinata se si sospetta che i coformulanti producano irritazione oculare, salvo nel caso in cui il microrganismo sia irritante per gli occhi o qualora risulti probabile, come indicato nel disciplinare della prova, che possano prodursi gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per la prova

Il test di irritabilità oculare dev'essere effettuato conformemente al metodo B.5 della direttiva 92/69/CEE.

7.2.3. Sensibilizzazione cutanea

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Necessità della prova

Il test deve essere effettuato se si sospetta che i coformulanti abbiano proprietà di sensibilizzazione cutanea, tranne qualora il/i microrganismo/i o i coformulanti abbiano notoriamente tali proprietà.

Disciplinare per la prova

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B.6 della direttiva 92/69/CEE.

7.3. Dati sull'esposizione

I rischi per le persone che vengono a contatto con prodotti fitosanitari (operatori, astanti, lavoratori) dipendono dalle proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto utilizzato, nonché dal tipo di prodotto (diluato/non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere e riferire dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate in conformità dell'allegato II, parte B, sezione 5, o le informazioni relative al preparato comunicate in conformità dell'allegato III, parte B, rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, sono necessari altri dati riguardanti l'assorbimento dermico.

Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la fabbricazione o l'uso del prodotto.

Le suddette informazioni devono costituire la base per poter stabilire le opportune misure di protezione, incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e dagli addetti e specificate sull'etichetta.

7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni coformulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 91/155/CEE della Commissione ⁽⁶⁾, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE ⁽⁷⁾, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

7.5. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Scopo della prova

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1 al punto 7.2.3 per l'utilizzazione combinata di più prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicate le condizioni di impiego in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 7.1 al punto 7.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 6; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario basandosi sui dati disponibili per il microrganismo. Particolare attenzione va rivolta all'influenza dei coformulanti sul comportamento dei residui del microrganismo e dei suoi metaboliti.

(⁶) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

(⁷) GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 7; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il destino e il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario nell'ambiente basandosi sui dati disponibili nell'allegato II, parte B, sezione 7.

10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ai microrganismi, devono essere sufficienti a consentire la valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo, come prescritto nell'allegato II, parte B, nonché sui dati relativi ai coformulanti e ad altri componenti, come richiesto nelle sezioni da 1 a 9 del presente allegato. Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente imparentati all'organismo bersaglio.

iii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative al microrganismo, devono essere sufficienti per:

- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori),
- permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo i casi,
- permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iv) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

v) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per l'inclusione del/dei microrganismo/i nell'allegato I.

vi) Quando sono necessari dati sull'esposizione per decidere se debba essere eseguito uno studio, si dovrebbero utilizzare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, parte B, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario ha effetti più potenti del microrganismo, per il calcolo dei rapporti effetto/esposizione devono essere utilizzati i dati relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.

vii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove relative agli effetti sugli organismi non bersaglio si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente.

10.1. Effetti sugli uccelli

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili

sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.1, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli uccelli.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.2, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli organismi acquatici.

10.3. Effetti sulle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.3, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione delle api.

10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.4, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli artropodi diversi dalle api.

10.5. Effetti sui lombrichi

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.5, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei lombrichi.

10.6. Effetti sui microrganismi del suolo

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.6, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi del suolo appartenenti a specie non bersaglio.

10.7. Studi supplementari

Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai possibili effetti sugli organismi - esistenti in natura o emessi deliberatamente - utilizzati nella difesa integrata delle colture contro i parassiti. In particolare, occorre accertare se il prodotto sia compatibile con la difesa integrata.

Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

11. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'ambiente, unitamente ad indicazioni sulla portata, la

qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,
- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,
- definizione delle precauzioni necessarie per evitare o ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

ALLEGATO IV - FRASI TIPO SUI RISCHI PARTICOLARI PER L'UOMO O L'AMBIENTE

(articolo 16, comma 1, lettera g)

Introduzione.

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nel decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni previste dal succitato decreto legislativo sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Nei casi in cui l'applicazione di una delle seguenti frasi tipo supplementari, fa riferimento agli allegati II e III, questi sono da intendersi quelli di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, integrato e/o modificato con successivi decreti ministeriali.

Le frasi armonizzate costituiscono la base per le istruzioni per l'uso, supplementari e specifiche, e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'art. 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da k) a n), e al paragrafo 3.

1. Frasi tipo sui rischi particolari.

1.1. Rischi particolari per l'uomo (RSh):

RSh 1: tossico per contatto oculare.

RSh 2: puo' causare fotosensibilizzazione.

RSh 3: il contatto con il vapore puo' causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido puo' causare congelamento.

1.2. Rischi particolari per l'ambiente RSe: (nessuno).

2. Criteri di applicazione delle frasi tipo sui rischi particolari.

2.1. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'uomo.

RSh 1: tossico per contatto oculare. La frase si deve utilizzare quando un esame dell'irritazione oculare eseguito conformemente all'allegato III, parte A, punto 7.1.5, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, ad esempio, all'inibizione della colinesterasi) o una mortalità che possono essere attribuite all'assorbimento della sostanza attiva attraverso le membrane mucose dell'occhio. La frase va impiegata anche se vi sono prove di tossicità sistemica nell'uomo in seguito a contatto oculare. In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II.

RSh 2: puo' causare fotosensibilizzazione. La frase deve essere utilizzata ove sussistano prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenta effetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti una data sostanza attiva o un ingrediente di formulazione presenti ad una concentrazione pari o superiore all'1% (p/p) e che presentano effetti fotosensibilizzanti nell'uomo. In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II.

RSh 3: il contatto con il vapore puo' causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido puo' causare congelamento. La frase deve essere utilizzata, ove appropriato, per i prodotti

fitosanitari preparati sotto forma di gas liquefatti (ad esempio, per le preparazioni di bromuro di metile). In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato II. Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, la frase non deve essere utilizzata.

2.2. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'ambiente (nessuno).

ALLEGATO V - FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LA TUTELA DELL'UOMO O DELL'AMBIENTE

(articolo 16, comma 1, lettera h)

Introduzione.

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nel decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni previste sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive.

L'etichettatura dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Le frasi armonizzate costituiscono la base per la definizione di istruzioni per l'uso, supplementari e specifiche, e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'art. 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da k) a n), e al paragrafo 3.

1. Disposizioni generali.

Tutti i prodotti fitosanitari devono recare sull'etichetta la seguente frase, completata, ove necessario, dal testo tra parentesi.

SP 1: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.].

2. Precauzioni specifiche da prendere.

2.1. Precauzioni specifiche per gli operatori SPo.

Disposizioni generali:

1) si può stabilire un'attrezzatura idonea per la protezione personale degli operatori e prescrivere i dispositivi specifici (ad esempio, tuta, grembiule, guanti, scarpe robuste, stivali di gomma, visiere, schermi per il viso, occhiali di protezione, elmetto di protezione, cappuccio o respiratore di un tipo specifico). Tali misure di precauzione supplementari non pregiudicano le frasi tipo applicabili conformemente al decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65;

2) si possono inoltre definire specifiche attività che richiedono una particolare attrezzatura di protezione, quali la mescolatura, il carico o la manipolazione del prodotto non diluito, l'applicazione o la nebulizzazione del prodotto diluito, la manipolazione di materiali trattati di recente, come piante o terreno, o l'accesso a zone trattate di recente;

3) si possono aggiungere specifiche relative ai controlli tecnici, come ad esempio:

deve essere utilizzato un sistema di trasferimento stagno per trasferire l'antiparassitario dall'imballaggio al serbatoio del nebulizzatore;

l'operatore deve lavorare in una cabina chiusa [con sistema di condizionamento d'aria/filtro dell'aria] durante le operazioni di nebulizzazione;

i controlli tecnici possono sostituire l'attrezzatura di protezione personale se offrono un livello di protezione pari o superiore ad essa.

Disposizioni specifiche.

SPo 1. Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare

abbondantemente con acqua.

SPo 2. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

SPo 3. Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

SPo 4. L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

SPo 5. Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone/serre trattate prima di accedervi.

2.2. Precauzioni da prendere per l'ambiente SPe.

SPe 1. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) piu' di (indicare la durata o la frequenza).

SPe 2. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).

SPe 3. Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

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.

SPe 5. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

SPe 6. Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

SPe 7. Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.

SPe 8. Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attivita'./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (indicare il periodo).

2.3. Precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole SPa 1. Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) piu' di (numero di applicazioni o durata da precisare).

2.4. Precauzioni specifiche da prendere per rodenticidi SPR.

SPR 1. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

SPR 2. Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.

SPR 3. I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.

3. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche da prendere.

3.1. Introduzione.

In generale i prodotti fitosanitari sono autorizzati soltanto per gli impieghi specificati sulla base di una valutazione conforme ai principi uniformi stabiliti nell'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Per quanto possibile, le precauzioni specifiche dovrebbero riflettere i risultati della valutazione effettuata sulla base dei principi uniformi e dovrebbero essere applicate in particolare nei casi in cui le misure di limitazione dei rischi sono necessarie per evitare effetti inaccettabili.

3.2. Criteri di applicazione delle frasi tipo relative alle precauzioni per gli operatori.

SPo 1. Dopo il contatto con la pelle, rimuovere dapprima il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari

contenenti ingredienti che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua, quali i sali di cianuro o il fosforo di alluminio.

SPo 2. Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego.

L'uso della frase e' consigliato quando l'abbigliamento di protezione e' necessario per proteggere gli operatori. E' obbligatorio per tutti i prodotti fitosanitari classificati T o T+.

SPo 3. Una volta avviata la fumigazione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata. La frase puo' essere impiegata per prodotti fitosanitari utilizzati per la fumigazione qualora l'uso della maschera respiratoria non sia giustificata.

SPo 4. L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua o l'umidita' dell'aria, come il fosforo di alluminio, o che possono causare una combustione spontanea, come i ditiocarbamati (alchilene bis). La frase puo' essere impiegata anche per i prodotti volatili classificati R20, R23 o R26. Il parere di esperti deve essere preso in considerazione per i singoli casi al fine di valutare se le proprieta' della preparazione 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. La frase puo' essere utilizzata per i prodotti fitosanitari impiegati in serre o altri luoghi chiusi, quali i magazzini.

3.3. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere per l'ambiente.

SPe 1. Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) piu' di (indicare la durata o la frequenza). La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o piu' degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare un accumulo nel suolo, di 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 (indicare il tipo di suolo o la situazione). La frase puo' essere impiegata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (ad esempio, legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzi che, per uno o piu' degli impieghi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 3. Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una zona cuscinetto non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali]. La frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzi che, per uno o piu' degli impieghi 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 delle modalita' di impiego del prodotto fitosanitario, si puo' impiegare la frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

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'estremita' dei solchi. La 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. La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. E' consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.

SPe 7. Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli.

La frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, è necessaria una misura di limitazione dei rischi.

SPe 8. Pericoloso per le api./ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare in presenza di api./ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./ Non applicare prima di (indicare il periodo). La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo di impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, si può scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

3.4. Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole.

SPa 1. Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare). La frase deve essere utilizzata quando tale restrizione appare necessaria per limitare il rischio di insorgenza di resistenza.

3.5. Criteri di attribuzione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche relative ai rodenticidi.

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 la frase deve risaltare sull'etichetta in modo che un impiego non consono sia escluso per quanto possibile.

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. La 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, la frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come sostanze attive.

ALLEGATO VI

PARTE I - PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI CHIMICI

A. INTRODUZIONE

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d) ed e), per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni si deve

a) 1) accertare che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salvo restando, se del caso, le disposizioni dell'art. 5, comma 2, lettera a) e dell'articolo 13, commi 1, lettera b) e 3

- 2) accertare 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 dossier
- 3) valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati

b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'iscrizione di detta sostanza nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 5, commi 2, lettera b) e 3, nonché dell'art. 13, commi e', lettera a) e 3

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui si può ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II si devono intendere i dati di cui al punto 2 b) di cui sopra.

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto. Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, devono essere rifiutate le domande presentate laddove i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e, di decisione, è opportuna la cooperazione con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente decreto. Si deve pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui è disponibile un dossier completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un dossier che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III.

6. Il processo di valutazione e di decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

1. La valutazione, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, concerne le informazioni di cui alla lettera A, sezione 2, e in particolare:

- a) stima delle prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e
- b) identificazione degli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente e valutazione dell'entità ed espressione di un giudizio.

2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 5, si tiene conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, assicurando che 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. Tutte le volte che ciò è possibile, si deve tenere conto anche dei principi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate si tiene conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni si 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 identifica punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad 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. 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, basata sul principio della "peggiore delle ipotesi", per identificare eventuali rilevanti differenze rispetto alla valutazione iniziale.

5. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

- consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti, tenendo conto di parametri e ipotesi realistici
- essere sottoposti ad un'analisi secondo quanto previsto dalla lettera B, punto 1.4
- essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate
- essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

6. 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.

2. PRINCIPI SPECIFICI

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, si applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. EFFICACIA

2.1.1 Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, deve essere valutata la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o dalla protezione contro un organismo, si deve valutare se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Devono essere valutati i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle relative condizioni sperimentali, quali:

- a) la scelta della specie o varietà colturale
- b) le condizioni agricole e ambientali, ivi comprese quelle climatiche
- c) la presenza e la densità degli organismi dannosi
- d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo
- f) la quantità di prodotto fitosanitario usata
- g) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto
- h) la frequenza e i tempi delle applicazioni
- i) il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Devono essere valutate le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

- 1) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato
- 2) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, si devono valutare le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, si eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1-2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, deve essere valutata l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.2. ASSENZA DI EFFETTI INACCETTABILI SUI VEGETALI O SUI PRODOTTI VEGETALI

2.2.1. Deve essere valutata 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) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) i dati di efficacia forniti nell'allegato III
- 2) 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
- 3) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

b) Questa valutazione include:

- 1) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi 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
- 3) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici
- 4) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità
- 5) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità,

germinazione, crescita, radicazione e attecchimento

6) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe:

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva i suoi metaboliti od i 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, deve essere valutata l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. 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 punto 2.2.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. IMPATTO SUI VERTEBRATI DA COMBATTERE

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, deve essere valutato il meccanismo mediante cui 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, si valuta il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici
- 2) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato III, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. IMPATTO SULLA SALUTE UMANA E ANIMALE

2.4.1. Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Deve essere valutata la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un modello di calcolo adatto e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, inclusa la dose accettabile di esposizione dell'operatore la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL) corrispondente alla quantità massima di sostanza attiva alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute la AOEL è espressa in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore essa è determinata 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'uomo
- 2) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche
- 3) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico
- 4) altre formazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali:
 - a) la composizione del preparato
 - b) la natura del preparato
 - c) le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio
 - d) il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio

- e) il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto
- f) le misure raccomandate per ridurre l'esposizione
- g) l'abbigliamento di protezione raccomandato
- h) il tasso massimo di applicazione
- i) il volume minimo di applicazione dello spray
- l) il numero e i tempi delle applicazioni.

b) 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.

2.4.1.2. Devono essere esaminate le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- a) il tipo d'imballaggio
- b) le dimensioni e la capacità
- c) la grandezza dell'apertura:
- d) il tipo di chiusura
- e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione
- f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Devono essere esaminate 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) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Deve essere valutata la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali alla sostanza attiva e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore
- 2) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, gli studi di assorbimento dermico
- 3) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:
 - a) i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali
 - b) il metodo di applicazione, in particolare spray
 - c) il tasso massimo di applicazione
 - d) il volume minimo di applicazione dello spray
 - e) la composizione del preparato
 - f) i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali
 - g) le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. Impatto dovuto ai residui 2.4.2.1. Devono essere valutate le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II e in particolare:

- a) la determinazione della dose giornaliera accettabile (DGA o ADI)
- b) l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati
- c) il comportamento dei residui della sostanza attiva 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.

2.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate o in prodotti di origine animale, si deve esaminare quanto segue:

- a) dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione fomiti nell'allegato III, gli intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta
- b) natura del preparato
- c) metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Devono essere valutati, tenendo conto di modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

- 1) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario
- 2) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato III, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili
- 3) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II, e i risultati della loro valutazione
- 4) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Devono essere valutati i livelli dei residui nei prodotti di origine animale, prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4., e i residui originati da altri usi.

2.4.2.5. Deve essere valutata l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione, ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.4.2.6. Deve essere valutata, se del caso, l'esposizione di animali, tenendo conto dei livelli dei residui in piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

2.5. EFFETTI SULL'AMBIENTE

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente Nella valutazione del destino e della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, devono essere considerati tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna, ed in particolare quanto segue.

2.5.1.1 Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte se esiste questa possibilità, devono essere valutati il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo. La mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale [residui estraibili e non estraibili (¹)] della sostanza attiva, 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.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione
- 2) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) il peso molecolare
 - b) la solubilità in acqua
 - c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua

- d) la tensione di vapore
 - e) il tasso di volatilizzazione
 - f) la costante di dissociazione
 - g) il tasso di degradazione fotochimica e l'identita' dei prodotti di degradazione
 - h) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identita' dei prodotti di degradazione
- 3) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo
- 4) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.
-

(¹) I residui non estraibili (talvolta detti residui non estratti) nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originali da prodotti fitosanitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

2.5.1.2 Deve essere valutata la possibilita' che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte se esiste questa possibilita', si deve valutare, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalita' proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, la valutazione deve essere fondata in particolare sui risultati degli studi di mobilita' e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) il peso molecolare
 - b) la solubilita' in acqua
 - c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - d) la tensione di vapore
 - e) il tasso di volatilizzazione
 - f) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identita' dei prodotti di degradazione
 - g) la costante di dissociazione
- 3) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua
- 4) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui
- 5) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata
- 6) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta
- 7) se del caso dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o meno nelle acque sotterranee della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui questi dati debbono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

2.5.1.3 Deve essere valutata la possibilita' che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte se esiste questa possibilita', si deve valutare, ricorrendo

ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, della sostanza attiva 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 modalita' proposte. Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, si deve fondare in particolare la valutazione sui risultati degli studi di mobilita' e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinarsi previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

- 1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) il peso molecolare
 - b) la solubilita' in acqua
 - c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - d) la tensione di vapore
 - e) il tasso di volatilizzazione
 - f) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identita' dei prodotti di degradazione
 - g) la costante di dissociazione
- 3) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua
- 4) le possibili vie di esposizione:
 - a) il trascinarsi
 - b) lo scolo
 - c) l'irrorazione
 - d) lo scarico attraverso canali di scolo
 - e) la lisciviazione
 - f) la deposizione attraverso l'atmosfera
- 5) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui
- 6) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla captazione e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4 Deve essere valutata la possibilita' che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte se esiste questa possibilita', deve essere effettuata la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un modello di calcolo adatto e convalidato, della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalita' proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) la tensione di vapore
 - b) la solubilita' in acqua
 - c) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identita' dei prodotti di degradazione
 - d) la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identita' dei prodotti di degradazione
 - e) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
- 3) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5 Deve essere valutata l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, deve essere presa in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1 Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di uccelli e di altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte se esiste questa possibilità, deve essere valutata l'entità del rischio a breve e a lungo termine e, in particolare, quello per la riproduzione, al quale tali organismi potrebbero essere esposti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

Livello dei residui	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un bilogarithmico

4) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

i valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un bilogarithmico.

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

Limite di determinazione in funzione degli LMR proposti, provvisori o comunitari:

LMR mg/kg	Limite di determinazione mg/kg
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR x 0,5

2.7. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

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

2.7.2. Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprieta' chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti.

a) Proprieta' chimiche:

La differenza tra il contenuto di sostanza attiva dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20°C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % formulazione omogenea
> 25 sino a 100	± 25 % formulazione non omogenea
> 100 sino a 250	± 10 %
> 250 sino a 500	± 6 %
> 500	± 5 %
	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Proprieta' fisiche Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilita' all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

2.7.3. Se le etichette proposte (esigono o) raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilita' del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

PARTE II - PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI MICRORGANISMI

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. Identità

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

2.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.3. Ulteriori informazioni

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.3.2. Controllo di qualità nel prodotto fitosanitario

- 2.4. Efficacia
- 2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario
 - 2.5.2. Metodi di analisi dei residui
- 2.6. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali
 - 2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario
 - 2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui
- 2.7. Destino e comportamento nell'ambiente
- 2.8. Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione
- 2.9. Conclusioni e proposte

C. PROCESSO DECISIONALE

- 1. Principi generali
- 2. Principi specifici
 - 2.1. Identità
 - 2.2. Proprietà biologiche e tecniche
 - 2.3. Ulteriori informazioni
 - 2.4. Efficacia
 - 2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 2.6. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali
 - 2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario
 - 2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui
 - 2.7. Destino e comportamento nell'ambiente
 - 2.8. Impatto sugli organismi non bersaglio

A. INTRODUZIONE

1. 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 4, comma 1, lettere b), c), d) ed e), del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 da parte di tutti gli Stati membri, con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.
2. Nella valutazione delle domande di rilascio delle autorizzazioni gli Stati membri devono:
 - a) - accertarsi che i fascicoli presentati sui prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui all'allegato III, parte B, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, fermo restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, commi 1, lettera a), 4 e 6 del suddetto decreto legislativo,
 - 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,
 - valutare, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;
 - b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, parte B, 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, fermo restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, commi 1, lettera b), 2, 3 e 6 del suddetto decreto legislativo;
 - c) 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.
3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui all'allegato II, parte B, si devono intendere i dati di cui al punto 2, lettera b).
4. 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, gli Stati membri rifiutano 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.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri 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 e del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194.

Gli Stati membri devono di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III, parte B.

6. Durante il processo di valutazione e decisione gli Stati membri esprimono giudizi che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale, ed essere formulati previa consultazione di esperti.

7. 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.

8. Gli Stati membri devono tener conto dei documenti d'orientamento comunicati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

9. Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.

(¹) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 13.10.2003).

10. Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia

Antibiosi: associazione antagonista fra due o più specie in cui una è influenzata sfavorevolmente dalle sostanze prodotte dall'altra (ad esempio dalla produzione di tossine).

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.

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).

Gli antimicrobici comprendono:

- antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e
- anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi, parassiti protozoi unicellulari.

CFU: unità formante colonia; una o più cellule che crescono fino a formare una singola colonia visibile.

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.

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.

Ospite: un animale (compreso l'uomo) o una pianta che ospita o nutre un altro organismo (parassita).

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 colonizzare o produrre effetti nocivi su un'ampia gamma di specie ospiti differenti.

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.

Infettivo: capace di trasmettere un'infezione.

Infettività: caratteristiche di un microrganismo che gli consentono di infettare un ospite sensibile.

Invasione: ingresso di un microrganismo nel corpo dell'ospite (per esempio, la penetrazione effettiva dell'integumento, delle cellule epiteliali intestinali, ecc.). L'"invasività primaria" è una prerogativa dei microrganismi patogeni.

Moltiplicazione: attitudine di un microrganismo a riprodursi e ad aumentare di numero durante un'infezione.

Micotossina: una tossina fungina.

Microrganismo non vitale: un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo non vitale: un residuo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

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.

Simbiosi: un tipo di interazione tra organismi in cui un organismo vive in stretta associazione con un altro, con vantaggio reciproco.

Microrganismo vitale: un microrganismo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico

Residuo vitale: un residuo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

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.

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_{50}) o la dose infettiva media (DI_{50}).

B. VALUTAZIONE

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.

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. 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.

I microrganismi possono produrre una serie di metaboliti diversi (per esempio, tossine batteriche o micotossine), molti dei quali possono essere rilevanti dal punto di vista tossicologico e uno o più dei quali possono influire sul meccanismo d'azione del prodotto fitosanitario. Occorre valutare la caratterizzazione e l'identificazione dei metaboliti rilevanti e tener conto della loro tossicità.

Informazioni sulla produzione e/o la rilevanza dei metaboliti possono essere desunte dai seguenti elementi:

- 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.

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.

1. Principi generali

1.1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, gli Stati membri valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui agli allegati II, parte R, e III, parte B, 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.

1.2. 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.

1.3. Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, gli Stati membri 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. 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.

1.4. Gli Stati membri valutano ogni prodotto fitosanitario microbico per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione nello Stato membro interessato; le informazioni valutate per il microrganismo possono essere prese in considerazione. Gli Stati membri devono tener presente che eventuali formulanti aggiunti potrebbero incidere sulle caratteristiche del prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo.

1.5. Nel valutare le domande presentate e nel concedere le autorizzazioni, gli Stati membri 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, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta antiparassitaria integrata.

1.6. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle rispettive zone d'applicazione.

1.7. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 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 punto 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.

1.8. I requisiti indicati negli allegati II, parte B, e III, parte B 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.

2. Principi specifici

Nell'ambito della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. Identità

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

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.

L'identità del microrganismo deve essere valutata a livello di ceppo. Se il microrganismo è un mutante o un organismo geneticamente modificato⁽¹⁾, le differenze specifiche rispetto ad altri ceppi della stessa specie devono essere registrate. Il verificarsi di stadi quiescenti deve essere registrata.

Il ceppo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta.

⁽¹⁾ Per la definizione di "geneticamente modificato", cfr. la direttiva 2001/18/CE.

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

Gli Stati membri valutano le informazioni dettagliate di tipo quantitativo e qualitativo fornite in merito alla composizione del prodotto fitosanitario, quali quelle riguardanti il microrganismo (cfr. sopra), i metaboliti/tossine rilevanti, il terreno di coltura residuo, i coformulanti e i contaminanti microbici presenti.

2.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.1.1. 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.

2.2.1.2. Occorre valutare la capacità dei microrganismi di adattarsi all'ambiente. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

- a) a seconda delle condizioni (per esempio disponibilità di substrati 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. 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.

2.2.1.3. 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 metabolita/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 (per esempio nutrienti, habitat);
- g) parassitizzazione;
- h) patogenicità per gli invertebrati.

2.2.1.4. 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 (per esempio 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.

2.2.1.5. 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.

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.2.2.1. Occorre valutare le proprietà tecniche del prodotto fitosanitario in funzione della natura del

microrganismo e del tipo di formulazione.

2.2.2.2. 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.

2.2.2.3. Gli Stati membri 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".

2.2.2.4. 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.

2.3. Ulteriori informazioni

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.

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.

2.4. Efficacia

2.4.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.2. Gli Stati membri 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.

2.4.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia previsti nell'allegato III, parte B, 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.

2.4.4. Gli Stati membri 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.

Qualora non esista nessun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri 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.

2.4.5. Gli Stati membri 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:

- i) dati di efficacia;
- ii) 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;
- iii) 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:

- i) 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;
- ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni;
- iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano effetti fitotossici/fitopatogeni;
- iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
- v) i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
- vi) laddove i microrganismi siano diffusi, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.4.6. 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, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 2.4.3. a 2.4.5. in base alle informazioni fornite per detta miscela estemporanea.

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, gli Stati membri valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.4.7. 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, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive.

2.4.8. Quando l'impiego di un prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri 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 II, parte B, e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;
- b) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

Gli Stati membri 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 postautorizzazione devono essere chiaramente individuati.

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.1.1. Componenti non vitali

Gli Stati membri 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).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa 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) l'importanza delle interferenze;
- d) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- e) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.1.2. Componenti vitali

Gli Stati membri 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.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa 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.

2.5.2. Metodi di analisi dei residui

2.5.2.1. Residui non vitali

Gli Stati membri 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).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa 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.

2.5.2.2. Residui vitali

Gli Stati membri 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.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa 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.

2.6. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali

Occorre valutare l'impatto sulla salute dell'uomo o degli animali. Gli Stati membri 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:
 - la capacità di persistere e di moltiplicarsi in un ospite (indicativa della colonizzazione o dell'infettività);
 - 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 (per esempio, una dose molto elevata e una corrispondente all'esposizione prevista nelle condizioni d'uso).

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.1.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'operatore al microrganismo e/o ai composti rilevanti dal punto di vista tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario (per esempio 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:

- i) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase I 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;

ii) 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 (per esempio, 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);

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, parte B, 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:

- persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,
- effetti nocivi osservati,
- effetti osservati o previsti dei contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti),
- 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 (per esempio 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 II, parte B, e III, parte B, 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.

2.6.1.2. Gli Stati membri 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.

2.6.1.3. Gli Stati membri 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.

2.6.1.4. Gli Stati membri 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 II, parte B, 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 (per esempio 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);
- c) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;
- d) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, come:

- i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'uomo e degli animali,
- il metodo di applicazione, in particolare spray,
- il tasso massimo di applicazione,
- il volume minimo di applicazione dello spray,
- la composizione del preparato,
- 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,
- le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

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

- a) Gli Stati membri 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:

- lo stadio di sviluppo del microrganismo nel quale sono prodotti residui non vitali,
- 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,
- 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),
- eventuali studi sperimentali intesi a dimostrare se i residui non vitali passano nelle piante,
- 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 III, parte B,
- se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti gli stessi residui, e
- la presenza in natura di residui non vitali su parti di piante commestibili in conseguenza di microrganismi presenti in natura.

b) Gli Stati membri valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche fornite ai sensi degli allegati II, parte B, e III, parte B.

c) 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:

- metodi di analisi dei residui non vitali,
- curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,
- produzione/formazione di residui non vitali in momenti significativi (per esempio, nel periodo previsto per la raccolta).

2.6.2.2. Residui vitali

a) Gli Stati membri 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:

- 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,
- informazioni sulla sua nicchia ecologica,
- informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,
- la presenza in natura del microrganismo (e/o di un microrganismo apparentato),
- 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 III, parte B,
- 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.

b) Gli Stati membri 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:

- i dati medici e gli studi sulla tossicità, infettività e patogenicità di cui all'allegato II, parte B e le risultanze della relativa valutazione,
- gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (per esempio, in o su colture trattate),

- il meccanismo d'azione del microrganismo,
 - le proprietà biologiche del microrganismo (per esempio, la specificità dell'ospite). Occorre tener conto dei vari stadi di sviluppo/del ciclo di vita del microrganismo.
- c) 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:
- metodi di analisi dei residui vitali,
 - curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,
 - le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente

Occorre tener conto della biocomplessità degli ecosistemi e delle interazioni nelle comunità microbiche interessate.

La base di una valutazione del destino e del comportamento ambientale è costituita da informazioni sull'origine e le proprietà (per esempio la specificità) del microrganismo/dei metaboliti/tossine residui e sull'impiego previsto. Il meccanismo d'azione del microrganismo va preso in considerazione.

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 al punto 7, iv), dell'allegato II, parte B.

Nella valutazione del destino e del comportamento ambientale del prodotto fitosanitario, gli Stati membri 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 mobilità dei microrganismi e dei loro metaboliti/tossine residui deve essere presa in considerazione.

2.7.1. Gli Stati membri 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.

Nella valutazione generale, gli Stati membri 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.

2.7.2. Gli Stati membri 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.

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 di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾;
- 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.

—

⁽¹⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n.

2.7.3. Gli Stati membri 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.

2.7.4. Gli Stati membri 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.

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.

2.8. Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione

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.

Gli Stati membri 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.

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.

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.

2.8.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione della fauna selvatica terrestre (uccelli non domestici, mammiferi e altri vertebrati terrestri) e i relativi effetti.

2.8.1.1. 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.

2.8.1.2. 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.

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.

2.8.2. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sugli organismi acquatici.

2.8.2.1. 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.

2.8.2.2. 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.
- 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.

2.8.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sulle api.

2.8.3.1. 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.

2.8.3.2. 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.

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_{50} in $\mu\text{g}/\text{ape}$.

2.8.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti su artropodi diversi dalle api.

2.8.4.1. 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.

2.8.4.2. 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.

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_{50} (tasso effettivo) e

dell'esposizione prevista.

2.8.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui lombrichi.

2.8.5.1. 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.

2.8.5.2. 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.

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_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno.

2.8.6. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui microrganismi del suolo.

2.8.6.1. 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.

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.

2.8.6.2. Gli Stati membri 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.

2.8.6.3. 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.

2.9. Conclusioni e proposte

Gli Stati membri traggono