

Direttiva 15-7-1991 n. 91/414 414

**Direttiva del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.
Pubblicata nella G.U.C.E. 19 agosto 1991, n. L 230. Entrata in vigore il 26 luglio 1991.**

Epigrafe

Premessa

Articolo 1

Articolo 2

Articolo 3

Articolo 4

Articolo 5

Articolo 6

Articolo 7

Articolo 8

Articolo 9

Articolo 10

Articolo 11

Articolo 12

Articolo 13

Articolo 14

Articolo 15

Articolo 16

Articolo 17

Articolo 18

Articolo 19

Articolo 20

Articolo 21

Articolo 22

Articolo 23

Articolo 24

Allegato I - Parte I

Parte II

Parte III

Parte IV

Parte V

Allegato II - Introduzione

Parte A - 1. Identità della sostanza attiva

2. Proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva

3. Altre informazioni sulla sostanza attiva

4. Metodi analitici

5. Studi tossicologici e sul metabolismo

6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

7. Destino e comportamento nell'ambiente

8. Studi ecotossicologici

9. Sintesi e valutazione... - 10. Proposte di classificazione e di etichettatura... - 11. Un dossier...per un prodotto fitosanitario rappresentativo

Parte B - Introduzione

1. Identità del microrganismo

2. Proprietà biologiche del microrganismo

3. Altre informazioni sul microrganismo

4. Metodi analitici

5. Effetti sulla salute umana

- 6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali**
- 7. Destino e comportamento nell'ambiente**
- 8. Effetti sugli organismi non bersaglio**
- 9. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale**

Allegato III - Introduzione

Parte A - Preparati chimici - 1. Identità del prodotto fitosanitario

- 2. Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario**
- 3. Dati relativi all'applicazione**
- 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**
- 5. Metodi analitici**
- 6. Dati di efficacia**
- 7. Studi tossicologici**
- 8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali**
- 9. Destino e comportamento nell'ambiente**
- 10. Studi ecotossicologici**
- 11. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 9. e 10.**
- 12. Altre informazioni**

Parte B - Introduzione

- 1. Identità del prodotto fitosanitario**
- 2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario**
- 3. Dati relativi all'applicazione**
- 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**
- 5. Metodi analitici**
- 6. Dati di efficacia**
- 7. Effetti sulla salute umana**
- 8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali**

9. Destino e comportamento nell'ambiente

10. Effetti sugli organismi non bersaglio

11. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Allegato IV

Allegato V

Allegato VI - A. Introduzione

B. Valutazione

C. Processo decisionale

Dir. 91/414/CEE del 15 luglio 1991 ⁽¹⁾.

Direttiva del Consiglio

relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾.

(giurisprudenza)

(1) Pubblicata nella G.U.C.E. 19 agosto 1991, n. L 230. Entrata in vigore il 26 luglio 1991.

(2) Termine di recepimento: 26 luglio 1993. Direttiva recepita con *D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 194* e con *D.M. 3 novembre 1998*. Si veda anche la circolare 3 settembre 1990, n. 20 (in Gazz. Uff. 15 agosto 1990, n. 216) e la *L. 29 dicembre 2000, n. 422* (legge comunitaria 2000).

Il Consiglio delle Comunità europee,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che la produzione vegetale ha una funzione di grande importanza nella Comunità;

considerando che tale produzione è costantemente minacciata da organismi nocivi, comprese le erbe infestanti; che è pertanto indispensabile proteggerla da tali rischi onde evitare una diminuzione delle rese e contribuire alla sicurezza degli approvvigionamenti;

considerando che uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali ed i prodotti vegetali e per migliorare la produzione dell'agricoltura è il ricorso ai prodotti fitosanitari;

considerando che tali prodotti non hanno soltanto effetti favorevoli sulla produzione vegetale, ma comportano anche rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se sono immessi in commercio senza essere stati esaminati ed autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto;

considerando che, tenuto conto dei pericoli esistenti, in quasi tutti gli Stati membri l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che ostacolano non solo gli scambi di prodotti fitosanitari, ma anche gli scambi dei prodotti vegetali ed incidono pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è quindi opportuno eliminare tale ostacolo ravvicinando le disposizioni esistenti negli Stati membri; che a tal fine è necessario armonizzare i metodi di sperimentazione e di controllo richiesti dagli Stati membri per il rilascio dell'autorizzazione ⁽³⁾;

considerando che gli Stati membri devono applicare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che tali normative devono disporre che i prodotti fitosanitari non vengano immessi in commercio e utilizzati se non sono stati ufficialmente autorizzati e che debbano essere correttamente utilizzati tenuto conto dei principi della buona pratica fitosanitaria e della lotta antiparassitaria integrata;

considerando che le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale;

considerando che al momento dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti inaccettabili sull'ambiente in generale e, in particolare, effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

considerando che l'autorizzazione deve essere limitata ai prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive fissate a livello comunitario in base alle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è quindi necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate;

considerando che è necessario prevedere una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario e che è opportuno precisare quali documenti l'interessato debba presentare per ottenere detta iscrizione;

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché

l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alle condizioni comunitarie fissate in materia;

considerando che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate per tenere conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica e degli studi sull'incidenza dell'utilizzazione concreta dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze;

considerando che è nell'interesse della libera circolazione dei prodotti vegetali e dei prodotti fitosanitari che le autorizzazioni concesse da uno Stato membro, nonché le prove effettuate per concedere dette autorizzazioni siano riconosciute dagli altri Stati membri, a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego dei prodotti in questione non siano comparabili nelle regioni interessate;

considerando che è quindi auspicabile istituire un sistema di comunicazione reciproca delle informazioni e che gli Stati membri su richiesta forniscano agli altri Stati membri le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

considerando tuttavia che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare prodotti fitosanitari che non rispondono alle condizioni summenzionate quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri, nel quadro del Comitato permanente fitosanitario;

considerando che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura degli antiparassitari; che, unitamente a tali disposizioni, essa assicura una più efficace tutela degli utilizzatori di prodotti fitosanitari e dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali e che contribuisce alla tutela dell'ambiente;

considerando che è necessario salvaguardare la coerenza tra la presente direttiva e la normativa comunitaria relativa ai residui di prodotti fitofarmaceutici nei prodotti agricoli ed alla libera circolazione di questi ultimi nella Comunità; che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in merito ai livelli massimi accettabili dei residui di antiparassitari e faciliterà l'adozione dei suddetti livelli nella Comunità; che unitamente a tali disposizioni essa assicura una più efficace tutela dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali;

considerando che le divergenze tra le normative degli Stati membri non devono comportare sprechi degli stanziamenti destinati all'effettuazione di prove su animali vertebrati e che considerazioni di interesse pubblico, oltre alla *direttiva 86/609/CEE* del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, costituiscono un argomento contro l'indebito ripetersi di prove sugli animali;

considerando che, per garantire che le norme prescritte siano osservate, gli Stati membri devono adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione sulla commercializzazione e l'impiego dei prodotti fitosanitari;

considerando che le procedure previste dalla presente direttiva al fine di valutare i rischi che presentano per l'ambiente i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati corrispondono in linea di massima a quelle previste dalla *direttiva 90/220/CEE* del Consiglio, del 23 aprile 1990, relativa alla disseminazione di organismi geneticamente modificati

nell'ambiente; che, tuttavia occorre prevedere una modifica della presente direttiva nella misura in cui in futuro si rivelasse necessario introdurre requisiti specifici per quanto riguarda i dati da fornire conformemente alla parte B degli allegati II e III;

considerando che l'applicazione della presente direttiva e l'adattamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri; che la procedura del Comitato permanente fitosanitario costituisce una base adeguata per tale collaborazione,

ha adottato la presente direttiva:

(3) Considerando così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Campo d'applicazione

Articolo 1

(giurisprudenza)

1. La presente direttiva riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1.

2. La presente direttiva si applica, fatte salve le disposizioni della *direttiva 78/631/CEE* del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), modificata, da ultimo, dalla *direttiva 84/291/CEE* (e, per quanto concerne le sostanze attive, ferme restando le disposizioni relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di cui alla *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata, da ultimo, dalla *direttiva 90/517/CEE*.

3. La presente direttiva si applica all'autorizzazione ad immettere in commercio prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, a condizione che l'autorizzazione a diffonderli nell'ambiente sia stata concessa previa valutazione del rischio per l'ambiente in conformità delle disposizioni di cui alle parti A, B e D nonché delle pertinenti disposizioni della parte C della *direttiva 90/220/CEE*.

La Commissione presenta al Consiglio, entro un termine sufficiente perché esso possa deliberare al massimo due anni dopo la data di notifica della presente direttiva ⁽⁴⁾, una proposta di modifica destinata ad introdurre nella presente direttiva una procedura di valutazione specifica del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla *direttiva 90/220/CEE*, che permetta di inserire la presente direttiva nell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 3, della *direttiva 90/220/CEE*, secondo la procedura prevista al suddetto articolo 10.

Entro un termine di 5 anni a decorrere dalla data di notifica della presente direttiva, la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita, elabora una relazione sul funzionamento del regime di cui al primo e secondo comma, destinata al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni del *regolamento (CEE) n. 1734/88* del Consiglio, del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

(4) La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 luglio 1991.

Definizioni

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1. Prodotti fitosanitari

Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:

1.1. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;

1.2. influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);

1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;

1.4. eliminare le piante indesiderate o

1.5. eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.

2. Residui di prodotti fitosanitari

Una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, o altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione.

3. Sostanze

Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

4. Sostanze attive

Le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

4.1. sugli organismi nocivi o

4.2. su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

5. Preparati

Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari.

6. Vegetali

Piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi.

7. Prodotti vegetali

Prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali quali definiti al paragrafo 6.

8. Organismi nocivi

Parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i micoplasmi o altri agenti patogeni.

9. Animali

Animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo.

10. Immissione in commercio

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzino e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

11. Autorizzazione di un prodotto fitosanitario

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso.

12. Ambiente

Acqua, aria, terra, specie della flora e fauna selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

13. Lotta integrata

L'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale con cui si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari

chimici per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

Disposizioni generali

Articolo 3

1. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle disposizioni della presente direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

2. Gli Stati membri non ostacolano la produzione, il magazzinaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro se l'impiego nel loro territorio dei prodotti considerati non è stato autorizzato, sempreché:

- il prodotto fitosanitario sia stato autorizzato in un altro Stato membro;
- siano soddisfatte le condizioni in materia di controllo previste dallo Stato membro per garantire il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1.

3. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari devono essere impiegati correttamente. Un corretto uso comporta il rispetto di tutte le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e previste sull'etichetta e l'applicazione dei principi della buona pratica fitosanitaria nonché, ogni qualvolta possibile, della lotta antiparassitaria integrata.

4. Gli Stati membri prescrivono che le sostanze attive possono essere immesse in commercio solo se:

- queste sostanze sono classificate, imballate e etichettate conformemente alle disposizioni della *direttiva 67/548/CEE*, e
 - allorché si tratta di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, è stato trasmesso agli Stati membri e alla Commissione, conformemente all'articolo 6, un fascicolo contenente una dichiarazione secondo cui la sostanza attiva è destinata a un impiego definito all'articolo 2, punto 1. La condizione prevista nel presente trattato non si applica alle sostanze attive destinate ad un'utilizzazione contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.
-
-

Concessione, revisione e ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari

Articolo 4

1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne le lettere b), c), d) ed e) seguenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI ⁽⁵⁾:

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3, e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:

I) è sufficientemente efficace,

II) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,

III) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,

IV) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

V) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:

- il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,

- l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;

d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati;

f) se, per i prodotti agricoli contemplati dall'autorizzazione, lo Stato membro ha determinato provvisoriamente limiti massimi di residui e li ha notificati alla Commissione conformemente all'articolo 12; entro un termine di tre mesi dalla suddetta notifica la Commissione esamina se i limiti massimi provvisori determinati dallo Stato membro sono accettabili e, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, stabilisce limiti massimi provvisori comunitari che restano in vigore fino all'adozione dei limiti massimi corrispondenti, conformemente alla procedura prevista all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma, della *direttiva 90/642/CEE* e all'articolo 11 della *direttiva 86/362/CEE*.

In particolare:

I) gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'introduzione nel loro territorio di prodotti contenenti residui di anticrittogamici se il tenore dei residui non supera i limiti massimi provvisori stabiliti conformemente al primo comma;

II) gli Stati membri devono assicurare che le condizioni per l'autorizzazione siano applicate in modo tale da evitare il superamento dei limiti massimi provvisori.

2. L'autorizzazione deve precisare i requisiti di commercializzazione ed uso del prodotto e almeno quelli necessari per essere in regola con le disposizioni del paragrafo 1, lettera b).

3. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, dalla lettera b) alla lettera f), sia accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti, condotti in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano adeguate all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni che ricorrono nei luoghi in cui il prodotto stesso dovrà essere utilizzato nel territorio dello Stato membro interessato.

4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 5 e 6, tali autorizzazioni sono concesse solo per una durata determinata non superiore a 10 anni, stabilita dagli Stati membri; esse possono essere rinnovate dopo aver verificato che le condizioni di cui al paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatte. I rinnovi possono essere accordati per il periodo necessario alle autorità competenti dello Stato membro per procedere a tale verifica, in caso di richiesta di rinnovo.

5. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o la parte a cui è stato accordato ai sensi dell'articolo 9 un ampliamento del campo di applicazione, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire tali ulteriori informazioni.

6. Fatte salve le decisioni già prese ai sensi dell'articolo 10, l'autorizzazione viene annullata se risulta che:

a) le condizioni per ottenere l'autorizzazione non sono o non sono più soddisfatte;

b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli,

oppure viene modificata se risulta che:

c) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.

Il titolare stesso, indicandone le ragioni, può chiedere l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione: le modifiche potranno essere accordate soltanto se si constata che i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1, continuano ad essere soddisfatti.

Quando uno Stato membro ritira una autorizzazione, esso ne informa immediatamente il detentore dell'autorizzazione; inoltre esso può accordare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione adottata a norma della *direttiva 79/117/CEE* del Consiglio, del 21 dicembre 1978,

concernente il divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive, modificata, da ultimo, dalla *direttiva 90/335/CEE* o all'articolo 6, e all'articolo 8, paragrafo 1 oppure 2, della presente direttiva ⁽⁶⁾.

(5) Lettera così modificata con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

(6) Vedi, per ulteriori precisazioni sul periodo di moratoria eventualmente concesso da uno Stato membro conformemente al disposto del presente paragrafo, l'articolo 3 della *decisione 2001/520/CE*.

Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I

Articolo 5

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

- a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,
- b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti IV) e V).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

- a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo,
- b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,
- c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

3. Per la prima iscrizione di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, i requisiti vengono considerati soddisfatti qualora se ne riscontri la conformità in almeno una preparazione contenente la sostanza di cui trattasi.

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

- il livello di purezza minima della sostanza attiva,
- la natura e il tenore massimo di talune impurità,

- le restrizioni derivanti dall'esame delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche,

- il tipo di preparazione,

- le modalità di uso.

5. A richiesta, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 10 anni e riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono più soddisfatti. I rinnovi sono accordati per il periodo necessario per completare il riesame, se è stata presentata una richiesta in tal senso sufficientemente in anticipo ed in ogni caso almeno due anni prima della scadenza del periodo d'iscrizione, e sono accordati per il tempo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4.

Articolo 6

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è decisa secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Secondo questa procedura si decidono parimenti:

- le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione;

- le modifiche da apportare se necessario all'allegato I;

- la soppressione nell'allegato I della sostanza attiva qualora non risulti più conforme ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2.

2. Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla senza ritardo ingiustificato che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo ⁽⁷⁾.

3. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, su richiesta di uno Stato membro ed entro un termine di 3-6 mesi dalla data di richiesta di parere al Comitato di cui all'articolo 19, si accerta, secondo la procedura stabilita all'articolo 20, se il fascicolo è presentato conformemente ai requisiti dell'allegato II e dell'allegato III ⁽⁸⁾.

4. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo di cui al precedente paragrafo 2 risultino necessarie informazioni supplementari, la Commissione può chiedere che il richiedente fornisca tali informazioni. Il richiedente o il suo rappresentante incaricato può essere invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni, in particolare quando sia prevista una decisione negativa.

Tali disposizioni si applicano anche qualora, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato 1, si verificano fatti che mettono in causa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, o se si prevede un rinnovo ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5.

5. Le modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I e la fissazione o la modifica delle condizioni di inserimento sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 21. Informazioni sugli effetti pericolosi potenziali

(7) Paragrafo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

(8) Paragrafo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Articolo 7

Gli Stati membri prescrivono che il detentore di un'autorizzazione oppure coloro ai quali conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, è stata accordata un'estensione del campo di applicazione, devono immediatamente comunicare all'autorità competente qualsiasi nuova informazione sugli effetti potenzialmente pericolosi, per la salute dell'uomo o degli animali, o per le acque sotterranee, di un prodotto fitosanitario o dei residui, di una sostanza attiva, o sui loro effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente. Gli Stati membri fanno sì che gli interessati comunichino immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri e alla Commissione, la quale li trasmette al Comitato di cui all'articolo 19.

Misure transitorie e derogatorie

Articolo 8

(giurisprudenza)

1. In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 12, paragrafo 1.

In seguito alla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, è possibile decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 5, paragrafo 1. In tal caso gli Stati membri prescrivono la revoca delle autorizzazioni.

In deroga all'articolo 6, se allo scadere del termine di 3 anni non è ancora stata presa una decisione riguardo l'iscrizione di una sostanza attiva all'allegato I, può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, un termine supplementare che consenta l'esame completo del fascicolo e, se del caso, la presentazione di informazioni supplementari richieste in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4.

Le disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 2, 3, 5 e 6, si applicano alle autorizzazioni concesse in virtù del presente paragrafo fatti salvi i precedenti commi del presente paragrafo.

2. In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della *direttiva 79/117/CEE*, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

In seguito all'adozione della presente direttiva la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo. Questo programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine in esso stabilito. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 19 fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma stesso.

Dieci anni dopo la notifica della presente direttiva la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma. Sulla base delle conclusioni contenute in tale relazione si potrà decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, se, per determinate sostanze, occorre prorogare il periodo di dodici anni per una durata da stabilire.

Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto ⁽⁹⁾.

3. Laddove dispongano il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da I) a V), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire ⁽¹⁰⁾.

4. In ulteriore deroga all'articolo 4, uno Stato membro può, in circostanze eccezionali, autorizzare l'immissione in commercio, per un periodo massimo di 120 giorni, di prodotti fitosanitari non

conformi alle disposizioni dell'articolo 4, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi. In tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedimento preso gli altri Stati membri e la Commissione. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 19, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere esteso per un periodo da stabilire, rinnovato o revocato.

(9) Le disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui al presente paragrafo, sono state stabilite dal *regolamento (CEE) n. 3600/92*; della seconda e della terza fase dal *regolamento (CE) n. 451/2000* e della quarta fase dal *regolamento (CE) n. 1112/2002*.

(10) Paragrafo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Disposizioni concernenti la domanda di autorizzazione

Articolo 9

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario.

Organismi ufficiali o scientifici di ricerca, impegnati in attività agricole ed organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere un'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in un determinato Stato membro per scopi diversi da quelli contemplati da questa autorizzazione. Gli Stati membri possono concedere l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato, e sono tenuti a concedere tale estensione quando vi sia un interesse pubblico, nella misura in cui:

- sia stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;

- abbiano constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti III), IV) e V), sono soddisfatte;

- l'utilizzazione prevista rivesta un'importanza minore;

- venga garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, completando l'etichettatura o, in mancanza, mediante una pubblicazione ufficiale.

2. Ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

3. Gli Stati membri possono esigere che le domande di autorizzazione siano presentate nella o nelle lingue nazionali od ufficiali. Essi possono inoltre richiedere la fornitura di campioni della preparazione e dei suoi componenti.

4. Ogni Stato membro è tenuto ad accogliere ed esaminare le domande di autorizzazione presentate e a decidere in merito entro un termine ragionevole, sempreché disponga delle necessarie strutture scientifiche e tecniche.

5. Gli Stati membri provvedono affinché venga costituito un fascicolo per ogni domanda. Ciascun fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, il verbale relativo alle decisioni amministrative adottate dallo Stato membro in merito a tale domanda ed in merito alle indicazioni e alla documentazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, nonché una sintesi di quest'ultima. Su richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo; essi forniscono loro, su richiesta, tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande, e fanno sì che i richiedenti presentino, se richiesta, una copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a).

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

Articolo 10

1. Su domanda del richiedente, corredata dei documenti che giustificano gli elementi della comparabilità invocata, lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve:

- astenersi dall'esigere che vengano ripetute in tale Stato membro le prove e i controlli già effettuati secondo metodi armonizzati a livello comunitario ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate, e

- qualora siano stati adottati i principi uniformi conformemente all'articolo 23, e qualora il prodotto contenga unicamente sostanze attive indicate nell'allegato I, autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche nel suo territorio a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate.

L'autorizzazione può essere corredata di condizioni risultanti dall'applicazione di altre misure, conformi al diritto comunitario relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari volte a garantire la protezione della salute dei distributori, utilizzatori e lavoratori in questione.

L'autorizzazione può inoltre essere corredata di restrizioni d'impiego, nel rispetto del trattato, dovute a diverse abitudini alimentari e necessarie per evitare di esporre ai rischi di una contaminazione dietetica i consumatori di prodotti trattati che superano la dose giornaliera accettabile dei residui in questione.

Con l'accordo del richiedente, l'autorizzazione può essere oggetto di modifiche delle condizioni d'impiego allo scopo di rendere non pertinente nelle regioni in questione, ai fini della comparabilità, qualsiasi condizione agricola, fitosanitaria e ambientale, anche climatica, non comparabile.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui è necessario ripetere una prova e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro e per il quale il richiedente avrebbe invocato la comparabilità delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto nelle regioni considerate dello Stato membro in cui la prova era stata effettuata o l'autorizzazione era stata accordata e quelle esistenti sul loro proprio territorio. Gli Stati membri illustrano alla Commissione le ragioni per le quali è stata chiesta la ripetizione della prova o per le quali è stata rifiutata l'autorizzazione.

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 23, nei casi in cui uno Stato membro rifiuti di riconoscere la comparabilità e di accettare le prove e i controlli o di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nelle regioni interessate del proprio territorio, verrà deciso secondo la procedura fissata dall'articolo 19 se sussista o meno la comparabilità. In caso negativo, verrà deciso quali condizioni d'impiego possono rendere non pertinenti le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali, comprese quelle climatiche, non comparabili. Tale procedura tiene tra l'altro conto dei problemi gravi di vulnerabilità ecologica eventualmente esistenti in talune regioni o zone della Comunità che per questo motivo richiedono, se del caso, misure di protezione specifiche. Lo Stato membro in questione dovrà accettare senza indugio le prove e i controlli o autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario, in quest'ultimo caso con eventuale riserva di applicazione delle condizioni previste dalla succitata decisione.

Articolo 11

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare conformemente all'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

2. Una decisione in merito viene presa entro tre mesi, secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Scambio di informazioni

Articolo 12

1. Almeno entro un mese dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri informano per iscritto gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i prodotti fitosanitari autorizzati o ritirati, in conformità della presente direttiva, indicando almeno:

- il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,
- il nome commerciale del prodotto fitosanitario,
- il tipo di preparazione,

- il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto,
- gli usi cui è destinato,
- i limiti massimi dei residui provvisoriamente determinati, in caso non fossero già fissati dalla normativa comunitaria,
- se del caso le ragioni del ritiro di un'autorizzazione,
- il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

Prescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza

Articolo 13

1. Gli Stati membri, fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato allegghi:

- a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche,
- b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.

2. In deroga al paragrafo 1, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al paragrafo 1, lettera b), esclusi quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, se detta sostanza attiva figura già nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'inclusione nell'allegato I, e non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, dalla composizione depositata nel fascicolo allegato alla domanda iniziale.

3. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti,

- a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure
- b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; o

c) per periodi non superiori a dieci anni a decorrere dalla data della decisione di ogni Stato membro e contemplati nelle norme nazionali esistenti, concernenti una sostanza attiva sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; e

d) per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione nell'allegato I, o per modificare o per mantenere l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, tranne se i cinque anni scadono prima del periodo previsto al paragrafo 3, lettere b) e c), nel qual caso il periodo di cinque anni verrà prolungato in modo da concludersi alla stessa data di quegli altri periodi.

4. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato III a vantaggio di altri richiedenti,

a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure

b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in uno Stato membro, se l'autorizzazione è successiva all'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto; oppure

c) per periodi non superiori a dieci anni e contemplati nelle norme nazionali esistenti dopo la prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in ogni Stato membro, se tale autorizzazione precede l'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto;

5. Gli Stati membri informano la Commissione se, all'atto dell'esame di una richiesta di autorizzazione, essi ritengono iscritte nell'allegato I sostanze attive che sono state prodotte da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli citati nel fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I. Essi le trasmettono tutti i dati che riguardano l'identificazione e le impurezze della sostanza attiva.

6. In deroga al precedente paragrafo 1, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I.

7. Nonostante le disposizioni del paragrafo 1 e fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, qualora la sostanza attiva figuri nell'elenco dell'allegato I ⁽¹¹⁾;

a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi presenta una domanda di autorizzazione per prodotti fitosanitari deve chiedere all'autorità competente dello Stato membro al quale intende presentare la richiesta ⁽¹²⁾;

- se il prodotto fitosanitario, per il quale s'intende introdurre una domanda, sia identico ad un prodotto fitosanitario che è già stato autorizzato, nonché

- il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

A sostegno della sua richiesta di informazioni il potenziale richiedente allega documenti giustificativi attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che le altre informazioni previste dal paragrafo 1, sono disponibili.

b) L'autorità competente dello Stato membro, se ha accertato l'intenzione del richiedente di presentare siffatta domanda, fornisce il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni precedenti e nello stesso tempo comunica ai detentori di autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

Il detentore o i detentori di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora siano richieste informazioni al fine di includere nell'allegato I una sostanza attiva già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, le autorità competenti degli Stati membri incoraggeranno i detentori delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora, tuttavia il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti dello stesso prodotto non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti stabiliti sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

(11) Testo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

(12) Lettera così modificata con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Articolo 14

Fatte salve le disposizioni della *direttiva del Consiglio 90/313/CEE*, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente, gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente interessato all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del richiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione adottata dal richiedente.

La riservatezza non si applica:

- alle denominazioni e al contenuto della o delle sostanze attive e alla denominazione del prodotto fitosanitario;
- alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE;
- ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il prodotto fitosanitario;
- ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario;

- alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;
- alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;
- ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere c) e d), e all'articolo 5, paragrafo 1;
- alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio,
- alle misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali;
- alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

Qualora il richiedente riveli, successivamente, informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente.

Imballaggio ed etichettatura dei prodotti fitosanitari

Articolo 15

Le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, della *direttiva 78/631/CEE* si applicano ai prodotti fitosanitari non contemplati dalla *direttiva 78/631/CEE*.

Articolo 16

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché l'imballaggio dei prodotti fitosanitari soddisfi i seguenti requisiti per quanto riguarda l'etichettatura:

1. Su tutti gli imballaggi devono figurare in modo chiaramente leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione commerciale o usuale del prodotto fitosanitario;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di autorizzazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo di chi è responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali o dell'etichettatura finale del prodotto fitosanitario commercializzato;
- c) il nome e il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva espressi secondo quanto prescrive l'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della *direttiva 78/631/CEE* ⁽¹³⁾;

la denominazione deve essere la stessa che figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della *direttiva 67/548/CEE* o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO; qualora non fosse disponibile nemmeno quest'ultima, la sostanza attiva viene indicata con la sua denominazione chimica secondo le norme IUPAC;

d) la quantità netta del prodotto fitosanitario espressa in unità di misura legali;

e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni richieste conformemente all'articolo 6 della *direttiva 78/631/CEE* e in particolare quelle contemplate nel paragrafo 2, lettere d), g), h), i), nonché nei paragrafi 3 e 4 del suddetto articolo e le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

g) l'indicazione di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato IV;

h) norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, presentate per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato V;

i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario (ad esempio insetticida, regolatore di crescita, erbicida, ecc.);

j) il tipo di preparazione (ad esempio: polvere bagnabile, concentrato emulsionabile, ecc.);

k) gli usi per i quali è stato autorizzato il prodotto fitosanitario e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto 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 previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'applicazione e

- la semina o l'impianto della coltura da proteggere,

- la semina o l'impianto di colture successive,

- l'accesso dell'uomo o degli animali,

- il raccolto,

- l'uso o il consumo;

n) indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale, e ad ogni altro effetto indesiderato sia diretto che indiretto sui prodotti vegetali o

sui prodotti di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto

- della coltura in questione

o

- di colture successive;

o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni conformemente al disposto del paragrafo 2, la dicitura "prima dell'uso leggere le istruzioni accluse";

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di sicurezza assoluta, del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio; e

q) la data di scadenza in condizioni normali di conservazione del prodotto se la durata di conservazione del prodotto è inferiore a due anni.

2. Gli Stati membri possono ammettere che le indicazioni di cui alle lettere l), m) e n) del paragrafo 1 siano riportate in un apposito foglio d'istruzioni accluso all'imballaggio qualora quest'ultimo abbia dimensioni troppo piccole. Ai fini della presente direttiva, questo foglio è considerato parte dell'etichetta.

3. In attesa dell'armonizzazione comunitaria gli Stati membri prescrivono, tenendo conto delle norme vigenti nel loro territorio per quanto riguarda la destinazione di alcuni prodotti fitosanitari a alcune categorie di utilizzatori, che sia indicato sulle etichette se il prodotto è riservato a determinate categorie di utilizzatori.

4. L'etichetta dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari non può in alcun caso recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra indicazione analoga. È tuttavia possibile indicare sull'etichetta 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 apporre altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio, se l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e che i rischi per essi sono infimi.

5. Gli Stati membri possono subordinare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel proprio territorio alla condizione che l'etichetta sia redatta nella o nelle lingue nazionali ed esigere che siano forniti un modello o un campione degli imballaggi, etichette e fogli di istruzioni di cui al presente articolo.

In deroga al paragrafo 1, lettere g) e h), gli Stati membri possono esigere l'aggiunta di frasi riportate sugli imballaggi in modo chiaro ed indelebile allorché venga ritenuto opportuno per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente: in tal caso informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito a ciascuna deroga accordata e comunicano il testo della o delle frasi aggiuntive nonché le relative motivazioni.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 viene deciso che la o le frasi aggiunte sono giustificate e che è quindi necessario apportare le conseguenti modifiche agli allegati IV e V oppure che lo Stato membro non deve più esigere di aggiungere dette frasi. Lo Stato membro può mantenere la sua richiesta fintantoché non sia stata presa la decisione in questione.

(13) Comma così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Misure di controllo

Articolo 17

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti fitosanitari in circolazione e la loro utilizzazione vengano sottoposti a controllo ufficiale onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva e, in particolare, delle condizioni di autorizzazione ed indicazioni riportate sull'etichetta.

Gli Stati membri presentano ogni anno, prima del 1° agosto, una relazione agli altri Stati membri e alla Commissione sui risultati delle misure di ispezione prese durante l'anno precedente.

Disposizioni amministrative

Articolo 18

1. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta i "principi uniformi" di cui all'allegato VI.

2. Le necessarie modifiche degli allegati II, III, IV, V e VI sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19, tenuto conto della situazione delle conoscenze scientifiche e tecniche.

Articolo 19

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato fitosanitario permanente, istituito con *decisione 76/894/CEE*, in appresso denominato "Comitato", è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Nelle votazioni in sede di Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del Comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata. Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine

di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 20

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Nelle votazioni in sede di Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del Comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 21

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal Comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Ricerca e sviluppo

Articolo 22

1. Gli Stati membri dispongono che le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo, che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato possano essere svolti soltanto previa autorizzazione per scopi sperimentali, sotto controllo e per quantitativi ed aree limitati.

2. Gli interessati inoltrano la richiesta alla competente autorità dello Stato membro sul cui territorio debbono svolgersi gli esperimenti o le prove, entro i termini prescritti dagli Stati membri prima che abbiano inizio gli esperimenti o le prove, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili, che consenta di valutare gli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali, nonché l'incidenza sull'ambiente.

Qualora gli esperimenti o le prove di cui al paragrafo 1 dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati.

3. Le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano se lo Stato membro ha concesso il riconoscimento all'interessato ai fini di condurre taluni esperimenti e prove ed ha stabilito le condizioni in cui gli esperimenti e prove devono essere svolti.

4. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 19, sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di pesticidi che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti di cui al paragrafo 1, nonché i dati minimi da fornire ai sensi del paragrafo 2.

5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti o prove di cui alla parte B della *direttiva 90/220/CEE*.

Attuazione della direttiva

Articolo 23

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla data della notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

I "principi uniformi" sono adottati un anno dopo la data della notifica.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. In deroga al paragrafo 1 gli Stati membri sono obbligati a mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo trattino, soltanto al più tardi entro un anno a decorrere dall'adozione di principi uniformi ed unicamente in relazione ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) ad e), contemplati dai principi uniformi così adottati.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 15 luglio 1991.

Per il Consiglio

il Presidente

P. Bukman

Allegato I ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾

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-	(±)- 1-(b-allilossi- 2,4-di- chlorofeniletil) imidazolo	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Per le utilizzazioni di seguito

	28-0, 35554-44-0 CIPAC N. 335	Oppure (±) -allil 1-(2,4-dichlorofenil) 2-imidazol-1-iletiletere				<p>elencate si applicano le seguenti condizioni particolari:</p> <p>- il trattamento dopo il raccolto della frutta, degli ortaggi e delle patate è autorizzato</p> <p>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,</p> <p>- 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,</p> <p>- 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</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 11.7.1997</p>
2	Azossistrobina CAS N. 131860-33-8 CIPAC N. 571	Metil (E)-2-{2[6(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]fenil}-3-metossiacrilato	930 g/kg (Z isomero mass. 25 g/kg	1.7.1998	1.7.2008	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida</p> <p>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</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 22.4.1998</p>

3	Kresoxim-Metile CAS N. 143390-89-0 CIPAC N. 568	Metil (E) -2-metossii-mino-2-[2-(o-tolilossi-metil)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	Spiroxamina CAS N. 141776-32-1 CAS N. 1181134-30-8 CIPAC N. 572	1-(4, 6-dimetossipirimidin-2il) -3-[(2-etanosolfonilimidazo[1,2-a]piridina)solfonil]urea	940 g/kg (diastereomeri A e B combinati)	1.9.1999	1.9.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - 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 Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 12.5.1999
5	Azimsulfuron CAS N. 120162-55-2	1-(4, 6-dimetossipirimidin-2il) -3-[1metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-	980g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Le applicazioni atmosferiche non possono essere autorizzate

	CIPAC N. 584	il) -pirazol-5- ilsolfonil]urea				<p>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	Fluroxypyr CAS N. 69377-81-7 CIPAC N. 431	acido 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida</p> <p>Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>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</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 30.11.1999</p>
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.</p>						

(14) Allegato modificato dall'allegato alla *direttiva 97/73/CE*, dall'allegato alla *direttiva 98/47/CE*, dall'allegato alla *direttiva 1999/1/CE*, come indicato dall'articolo 1, dalla rettifica pubblicata nella G.U.C.E. 18 giugno 1999, n. L 151, dall'allegato alla *direttiva 1999/73/CE*, come indicato dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 1999/80/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dalla rettifica pubblicata nella G.U.C.E. 21 agosto 1999, n. L 221, dall'allegato alla *direttiva 2000/10/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/49/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/50/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/66/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/67/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/68/CE*, così come disposto dall'articolo 1.

Allegato sostituito dall'allegato I alla *direttiva 2000/80/CE*, così come disposto dall'articolo 1, successivamente modificato dall'allegato alla *direttiva 2001/21/CE*, così come disposto dal suo articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2001/28/CE*, così come disposto dal suo articolo 1, dall'allegato della *direttiva 2001/47/CE*, così come disposto dal suo articolo 1 e dall'allegato della *direttiva 2001/49/CE*, così come disposto dal suo articolo 1. Per ulteriori precisazioni si rimanda all'articolo 3 e all'articolo 4 di quest'ultima direttiva. Allegato modificato dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE* così come disposto dal suo articolo 1, dall'allegato della *direttiva 2001/99/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° luglio 2002, dall'allegato della *direttiva 2001/103/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° ottobre 2002, dall'allegato della *direttiva 2002/18/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° gennaio 2003, dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° luglio 2002 e dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° ottobre 2002.

(15) Vedi, per un eventuale inserimento del mesotrione (ZA 1296), dello iodosulfuron metile sodico (AEF 115088), del siltiopham (MON 65500) e di Gliocladium catenulatum nell'ex allegato, la *decisione 1999/392/CE*, del thiacloprid, del forchlorfenuron e del thiamethoxam, la *decisione 2000/181/CE*, dello spinosad la *decisione 2000/210/CE*, del RPA407213 (fenamidone) la *decisione 2000/251/CE*, dell'EXP60707B (acetamiprid) la *decisione 2000/390/CE*, dell'IKF 916 (ciazofamid) l'articolo 1 della *decisione 2000/412/CE*, dell'MKH 65 61 (propossicarbazone-sodico) l'articolo 1 della *decisione 2000/463/CE* e di RH-7281 (zoxamide), B-41; E-187 (milbemectin), BAS500F (pyraclostrobin) e AEF130360 (foramsulfuron) la *decisione 2000/540/CE*.

Vedi, per una possibile inclusione dell'UBH 820; UR 50601 (beflubutamid) nel presente allegato, l'articolo 1 della *decisione 2000/784/CE*, del QRD 133 WP (ceppo QST 713 di Bacillus subtilis) l'articolo 1 della *decisione 2001/6/CE*, del mesosulfuron metile l'articolo 1 della *decisione 2001/287/CE*, dell'RH 2485 (metossifenoziide) l'articolo 1 della *decisione 2001/385/CE*, del petoxamide l'articolo 1 della *decisione 2001/626/CE*, del laminarin e del novaluron l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2001/861/CE*.

Vedi anche, per una decisione in merito all'eventuale inserimento di determinate sostanze attive nel presente allegato, l'articolo 1 della *decisione 2001/134/CE*, l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2001/679/CE*, l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2001/810/CE* e l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2002/593/CE*.

Vedi, per la non iscrizione del DNOC nell'ex allegato, l'articolo 1 della *decisione 1999/164/CE*, del pirazofos l'articolo 1 della *decisione 2000/233/CE*, del monolinuron l'articolo 1 della *decisione 2000/234/CE*, del clozolate l'articolo 1 della *decisione 2000/626/CE*, del tecnazene l'articolo 1 della *decisione 2000/725/CE*.

Vedi, per la non iscrizione del lindano nel presente allegato, l'articolo 1 della *decisione 2000/801/CE*, del quintozene l'articolo 1 della *decisione 2000/816/CE*, del permetrin l'articolo 1 della *decisione 2000/817/CE*, dello zineb l'articolo 1 della *decisione 2001/245/CE*, del paration l'articolo 1 della *decisione 2001/520/CE*, del clorfenapir l'articolo 1 della *decisione 2001/697/CE*, del fentin acetato l'articolo 1 della *decisione 2002/478/CE* e del fentin idrossido l'articolo 1 della *decisione 2002/479/CE*.

Vedi, per un riconoscimento in linea di massima della completezza del fascicolo presentato allo scopo di ottenere l'iscrizione del nicobifen, del tritosulfuron e del bifenazato nel presente allegato, la *decisione 2002/268/CE* e del clothianidin e della *Pseudozyma flocculosa* la *decisione 2002/305/CE*.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
7	Metsulfuron-metile CAS N. 74223-64-6 CEE N. 441	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5, -triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil) benzoato di metile	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	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, - 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-propionilcicloesanocarbossilato 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 CIPAC N. 480	1-[2-(2-cloroetossi)fenilsolfonil]-3-(4-metossi6metil1, 3,5-triazin-2-il) urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	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, - 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: 13.7.2000
10	Esfenvalerate CAS N. 66230-04-4 CIPAC N. 481	(S) -2-(4-clorofenil) -3-metilbutirrato di (S) -alfaciano-3-fenossibenzile	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
11	Bentazone CAS N. 25057-89-0	3-isopropil-(1H) -2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H) -one-2,2-diossido	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	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

	CIPAC N. 366					protezione delle acque sotterranee Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
12	Lambda-cialotrina CAS N. 91465-08-6 CIPAC N. 463	miscela (nel rapporto 1:1) di: (S) -alfa-ciano-3-fenossibenziol (Z) - (1R, 3R) -3-(2-cloro-3, 3, 3-trifluoropropenil) - 2,2-dimetilciclopropano carbossilato e (R) -alfa-ciano-3-fenossibenziol (Z) -(1S, 3S) -3-(2-cloro-3, 3, 3-trifluoropropenil) -2,2-dimetilciclopropano carbossilato	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori, - 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 Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 19.10.2000
13 (16)	(Fenhexamid) CAS N. 126833-17-8 CIPAC N. 603	N-(2,3-dicloro-4-idrossifenil)-1-metilcicloesano carbossammide	³ 950 g/kg [*]	1° giugno 2001	31 maggio 2011	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come fungicida Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al possibile impatto sugli organismi acquatici e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Data della riunione del comitato

						fitosanitario di permanente alla quale è stato concluso il rapporto riesame: 19 ottobre 2000.
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.</p> <p>[*] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame (doc. 6497/VI/99 rev. 2).</p>						

(16) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/28/CE* a decorrere dal 1° giugno 2001.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
14 (17)	Amitrolo N. CAS 61-82-5 N. CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazolo- 3- ilammina	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>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 sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in rapporto a impieghi non colturali, - degli artropodi 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 (18)	Diquat	9,10-diidro-8a, 10a-	950 g/kg	1° gennaio	31 dicembre	Sulla base delle informazioni attuali,

	N. CAS 2764-72-9 (ione), 85-00-7 (dibromuro) N. CIPAC 55	diazonia- fenantrene (dibromuro)		2002	2011	<p>possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante terrestre e disseccante 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 tali utilizzazioni risulti accettabile. Non possono essere autorizzate le utilizzazioni come diserbante acquatico.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul diquat, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - all'impatto potenziale sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, - alla sicurezza dell'operatore per quanto riguarda un'utilizzazione non professionale e devono provvedere che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.
16 (19)	Piridato N. CAS 55512-33.9 N. CIPAC 447	6-cloro-3-fenilpiridazin-4-il S- octil-tiocarbonato	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere utilizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>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 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (20)	Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolo	985 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	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 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.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

(17) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

(18) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

(19) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

(20) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
----	---------------------------------------	---------------------	-------------	-------------------	--------------------------	-------------------------

18 (21)	Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874	Non di pertinenza	Occorre accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari in ciascuna coltura di fermentazione, mediante cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC)	1° luglio 2001	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Ogni coltura di fermentazione deve essere controllata mediante HPLC per accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001
	DPX KE 459 (22) (flupirsulfuron metile) N. CAS 144740- 54-5 N. CIPAC 577	Sale monosodico di 2- (4,6- dimetossipirimidin- metile) 2- ilcarbammoloil-sulfamoil)- 6- trifluorometilnicotinato	903 g/kg [*]	1° luglio 2001	30 giugno 2011	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 permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001.
20 (23)	Acibenzolar-s- metile N. CAS 135158- 54-2 CIPAC N. 597	Benzo [1,2,3]tiadiazolo-7- carbotoiato-s-metile	970 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come attivatore della resistenza delle piante Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001

21 (24)	Ciclanilide N. CAS 113136-77-9 CIPAC N. 586	Non disponibile	960 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore L'impurezza di 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) nella sostanza attiva prodotta industrialmente non deve essere superiore a 1 g/kg Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
22 (25)	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 (26)	Pimetrozina N. CAS 123312-89-0 CIPAC N. 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilene) ammino]-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 (27)	Piraflufen-etile N. CAS 129630-19-9	Etil 2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometossi-1-metilpirazol-3-il)-4-	956 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel processo decisionale secondo i principi

	CIPAC N. 605	fluorofenossiacetato				<p>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>
25 (28)	<p>Glifosato</p> <p>CAS 1071-83-6</p> <p>Numero CIPAC 284</p>	N-(fosfonometil)-glicina	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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del glifosato, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in relazione ad usi non agricoli
26 (29)	<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-ylcarbamoyl-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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tifensulfuron metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato</p>

						<p>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, - devono 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 (30)	2,4-D CAS 94-75-7 Numero CIPAC 1	Acido (2,4- diclorofenossi)acetico	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante</p> <p>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 comitato fitosanitario permanente il 2 ottobre 2001.</p> <p>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 (31)	Isoproturon CAS n. 34123-59-6 CIPAC n. 336	3- (4- isopropilfenil)-1, 1-dimetilurea	970 g/ kg	1° gennaio 2003	31 dicembre 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 o secondo tassi più elevati di quelli indicati nel rapporto di riesame e, se del caso, devono applicare misure di attenuazione dei rischi, - devono 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 (32)	Etofumesate CAS n. 26225-9-6 CICAP n. 223	(±)- 2-ethoxy -2,3-dihydro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ylmethanesulfonate	960 g/ kg	1° marzo 2003	28 febbraio 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etofumesate, 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</p>

					vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche e devono applicare misure di attenuazione dei rischi
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.</p> <p>[*] Ulteriori dettagli sull'indennità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei rapporti di riesame sul DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) (5050/VI/97).</p>					

-
- (21) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/47/CE*.
- (22) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/49/CE*. Per ulteriori precisazioni si rimanda all'articolo 3 e all'articolo 4 della direttiva suddetta.
- (23) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (24) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (25) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (26) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (27) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (28) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/99/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.
- (29) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/99/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.
- (30) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/103/CE*, a decorrere dal 1° ottobre 2002.
- (31) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/18/CE*, a decorrere dal 1° gennaio 2003.
- (32) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/37/CE*, a decorrere dal 1° marzo 2003.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
30 (33)	Iprovalicarb N. CAS 140923-17-7 CIPAC N. 620	Isopropilestere dell'acido {2- metil- 1- [1-(4-metilfenil)etilcarbonil]propil}	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

		- carbammico				<p>delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprovalicarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate del 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 commercialmente; <p>il materiale di prova utilizzato nel fascicolo sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica,</p> <ul style="list-style-type: none"> - gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
31 (34)	<p>Prosulfuron</p> <p>N. CAS 94125-34-5</p> <p>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.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prosulfuron, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 nonché alle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
32 (35)	Sulfosulfuron N. CAS 141776-32-1 CIPAC N. 601	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[2-etanosulfonilimidazol [1,2-a]piridin) solfonil]urea	980 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	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 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 terreno vulnerabile e/o alle condizioni climatiche.
33 (36)	Cinidon etile N. CAS	(Z)- etil 2-cloro-3-[2-cloro-5-(cicloes-1-	940 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.

	142891-20-1 N. CIPAC 598	ene-1,2-dicarbossimido)fenil]acrilato				Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener 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 - 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. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
34 (37)	Cialofop butile N. CAS 122008-85-9 N. CIPAC 596	Butil-@-2-[4(4-ciano-2-fluorofenossi)fenossi]propionato	950 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 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 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 (38)	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	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener 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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (39)	Florasulam N. CAS 145701-23-1 N. CIPAC 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metossi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonamide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 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</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 e/o delle condizioni

						climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
37 (40)	Metalaxil-M N. CAS 70630-17-0 N. CIPAC 580	Metil (R)-2-[[2,6-dimetilfenil]metossiacetil]amino} propionato	910 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 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.</p>
38 (41)	Picolinafen N. CAS 137641-05-5 N. CIPAC 639	4'-Fluoro-6-[(a, a, a-trifluoro-m-tolil)ossi]picolinanilide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 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.</p>

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

(33) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.

(34) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.

(35) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.

(36) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(37) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(38) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(39) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(40) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(41) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

Allegato II ⁽⁴²⁾

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I

Introduzione

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 dall'autorità competente;

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 dall'autorità competente; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare 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 l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, 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 ai requisiti della *direttiva 86/609/CEE*.

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 della *direttiva 87/18/CEE*.

2.2. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove e le analisi eseguite sul loro territorio e intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle sostanze per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api siano 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 il 31 dicembre 1999.

2.3. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 6 "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 siano svolte da enti o organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione delle 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 controllate sui residui effettivamente iniziate al più tardi 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 ⁽⁴³⁾.

(42) Il testo dell'allegato è stato modificato, dalla *direttiva 93/71/CEE*, dalla *direttiva 94/37/CE*, dalla *direttiva 94/79/CE*, dalla *direttiva 95/35/CE*, dalla *direttiva 95/36/CE*, dalla *direttiva 96/12/CE*, dalla *direttiva 96/46/CE*, dall'allegato I della *direttiva 96/68/CE* e dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

(43) Punto 2.4 è stato aggiunto dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

Parte A

Sostanze chimiche [1]

1. Identità della sostanza attiva

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definirne 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] Sostanza nel senso della definizione dell'articolo 2, punto 3.

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 nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, 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 ai requisiti 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 dell'allegato I, vi siano 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

Deve 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)

Deve essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nell'allegato I della *direttiva 67/548/CEE* oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

1.5. Numero(i) di codice del processo di trattamento del fabbricante

È 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, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e gli Stati membri od altri paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

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

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

1.7. Formula empirica e di struttura; massa molecolare

È 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. Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva

Per ciascuno stabilimento di produzione, è 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

È 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 metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

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

È necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quelli 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, è 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 e 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, è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In siffatti casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, è 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 i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, specialmente: condensati, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti. È necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggere la stabilità 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, è 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 in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbero 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 devono comprendere i risultati dall'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 sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate distintamente per ciascuno di tali impianti.

Inoltre, se del caso o ove 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. Proprietà 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 di 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) Deve essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'allegato I 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 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 ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta composizione o sublimazione.

2.2. Densità relativa

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

2.3. Tensione di vapore (in Pa), volatilità (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 è inferiore a 10^{-5} Pa, la tensione di vapore a 20 o a 25 °C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore.

2.3.2. In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilità (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

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 fabbricata 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. È necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazione dei simboli: ultravioletto/visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva purificata ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/visibile nonché se del caso, la lunghezza d'onda corrisponde al vapore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm.

In caso di sostanze attive isomeri ottici, è necessario misurarne la purezza ottica.

2.5.2. Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR, e MS, se necessari per l'identificazione delle impurezze ritenute importanti del punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6. Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità

Deve essere indicata la solubilità in acqua delle sostanze attive pure a 20 °C a pressione atmosferica, determinata con il metodo CEE A 6. Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioè 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 250 g/kg, specificando la temperatura della prova:

- idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano,
- idrocarburo aromatico: di preferenza xilene,
- idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetene,
- alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico,
- chetone: di preferenza acetone,
- estere: di preferenza acetato di etile.

Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con 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 determinati 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 e il valore stimato DT 50.

2.9.2. Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) ad una lunghezza d'onda $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, è necessario determinare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad es., distillata) ad una temperatura compresa tra 20 e 25 °C, della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizioni di sterilità, se necessario usando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quali 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 $\lambda < 290 \text{ nm}$.

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi $\geq 10\%$ 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 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 indicate e determinate conformemente all'«OECD Test Guideline 112». 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 attiva.

2.11. Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

2.11.1. L'infiammabilità delle sostanze attive fabbricate, 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 fabbricate deve essere determinate conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova «UN-Bowes-Cameron-Cage-Test» (UN- Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

2.12. Punto di infiammabilità

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive fabbricate 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 fabbricate, le proprietà esplosive devono essere definite, se del caso, conformemente al metodo CEE A 14.

2.14 Tensione superficiale

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

2.15. Proprietà ossidanti

Le proprietà ossidanti delle sostanze attive fabbricate 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 opportuni studi, dati ed informazioni connessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di 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 opportuni studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'idoneità 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 dev'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 o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante)

3.2.1. Dev'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. È necessario stabilire se la sostanza attiva si trasferisce o meno nelle piante e, se del caso, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. Campi di impiego previsti [ad es.: in 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 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,
- altri (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. È necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, se del caso, 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 è 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, è 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 è necessario fornire informazioni che comprendano:

- 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

È 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 è necessario fornire una «Scheda con avvertenze di sicurezza» ai sensi dell'articolo 27 della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio.

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 alogeni contenuti nella sostanza attiva è superiore al 60%, è 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 nonché il tenore di dibenzo-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

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e 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 per la sorveglianza.

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 stesi 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 capitolo 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 3×10^{-3} 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 campioni compresi nella definizione di residuo;

iv) se disponibili, campioni di sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. Metodi per l'analisi della sostanza attiva prodotta

Si applicano in merito le seguenti definizioni:

i) Specificità

La specificità è la capacità di un metodo di distinguere dalle altre la sostanza oggetto dell'analisi.

ii) Linearità

Per linearità si intende la capacità 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 è 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 è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiali di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

La riproducibilità non è richiesta per la sostanza attiva prodotta (per la definizione di riproducibilità 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 I della *direttiva 91/414/CEE*. Deve essere segnalata l'applicabilità 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. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità.

4.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Deve essere inoltre determinato il grado di 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 più del 3% alla quantità 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 linearità 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 più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più 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, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

4.1.3.3. L'accuratezza è 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 ripetitività 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 tenterà di spiegare perché 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 specificità, 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 sono metodi multiresiduo, o non sono compatibili con tali metodi, dovrà essere proposto un metodo alternativo. Qualora ne consegua un eccesso di metodi per i singoli composti, potrà essere accettato un "metodo medio comune".

Ai fini di questo capitolo si applicano le seguenti definizioni:

i) Specificità

La specificità è la capacità di un metodo di distinguere la sostanza oggetto dall'analisi misurata da altre sostanze.

ii) Precisione

La precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè 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.

Riproducibilità: poiché la riproducibilità, quale definita nelle pubblicazioni pertinenti (per esempio in ISO 5725) non è applicabile ai metodi per la determinazione dei residui, la riproducibilità nel contesto della presente direttiva implica una convalida della ripetibilità 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 può tuttavia appartenere alla stessa società) (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) è 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 $\leq 20\%$. In certi casi giustificati possono essere accettati tassi di recupero medi inferiori o superiori nonché una deviazione standard relativa più 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., affinché gli Stati membri possano accertare il rispetto dei LRM stabiliti o determinare i residui eliminabili.

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

La ripetibilità 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 non trattato, con aliquote 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 specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

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

La ripetibilità, 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 non deve superare 0,1 μ g/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 e/o dei metaboliti rilevanti, formati durante o poco dopo l'applicazione, nell'aria, a meno che non si possa dimostrare l'improbabilità dell'esposizione di operatori o altre persone presenti.

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

La ripetibilità, 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 basati su considerazioni sanitarie o del livello di esposizione pertinente.

4.2.5. Residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti

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

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

La ripetibilità, 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 I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;
- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);
- stabilirne il livello di esposizione ammissibile 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 deve 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 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 dei mammiferi

A questo riguardo, sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in appresso, e su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione dei test successivi di tossicità. Tuttavia, occorre tenere presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni all'uomo e che le informazioni 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 su questi parametri ed 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, recante nono 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 - Allegato, parte B, tossicocinetica.

5.2. Tossicità 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, il modo dell'azione tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformità 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 testo deve essere effettuato conformemente all'allegato della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione, del 31 luglio 1992, recante 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 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 $50 \mu\text{m}$ (più 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 μ m (più dell'1% in peso).

Disciplinare 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'irritabilità cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

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

Disciplinare per le prove

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

5.2.5. Irritazione oculare

Scopo del test

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità 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 probabilità che la sostanza attiva provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test

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

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B6.

5.3. Tossicità a breve termine

Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità 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 sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicità 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 tossicità cronica.

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

- il rapporto tra dose ed effetti nocivi;
- la tossicità 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 reversibilità di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- se del caso, il modo dell'azione tossica;
- il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1. Studio di tossicità orale a 28 giorni

Circostanze di necessità 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 poiché potrebbero essere di particolare utilità per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicità cronica.

Disciplinare per le prove

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

5.3.2. Studio di tossicità orale a 90 giorni

Circostanze di necessità del test

Deve sempre essere riportata la tossicità orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane è considerevolmente più sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicità a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità orale subcronica.

5.3.3. Altre vie

Circostanze di necessità dei test

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

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10^{-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 92/69/CEE*, metodo B9,
- dermica, a 90 giorni: *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità dermica subcronica,
- inalatoria, a 28 giorni: *direttiva 92/69/CEE*, metodo B8,
- inalatoria, a 90 giorni: *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità subcronica inalatoria.

5.4. Genotossicità

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. È 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 necessità del 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 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 necessità dei test

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

Se l'esito del test di citogenesi in vitro è 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 è 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 del 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 necessità dei test

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificato eseguire test in vivo per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessità o meno di questi test sarà 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 potenzialità di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

5.5. Tossicità a lungo termine e cancerogenesi

Scopo dei test

Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente ad altri 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 osservanti;
- 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 alla 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.

Deve 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 dei 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 dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;
- la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono avere avuto rilevanza sull'incidenza.

Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella più elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio più elevato deve provocare segni di tossicità minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10%) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicità a lungo termine, il livello di dosaggio più elevato deve provocare determinati segni di tossicità senza causare una mortalità eccessiva. Dosi più elevate provocanti tossicità eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

Nella raccolta dei dati e nella compilazione delle relazioni di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni.

Analogamente, nelle relazioni di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori deve essere utilizzata la terminologia approntata dall'"American Society of Toxicologic Patologists" [1] o dall'"Hannover Tumor Registry (RENI)". Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

È essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico.

Qualora utili per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico.

Disciplinare per le prove

Gli studi devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità cronica, saggio di cancerogenesi o saggio combinato di tossicità cronica/cancerogenesi.

[1] Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria - Guides for Toxicologic Pathology.

5.6. Tossicità sulla riproduzione

Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:

- danno della fertilità del maschio e della femmina;
- incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicità sullo sviluppo).

Devono essere studiati ed indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonché gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dei dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. 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 dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

5.6.1. Studi multigenerazionali

Scopo del test

Gli studi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per- individuare gli effetti diretti ed indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione alla sostanza attiva;

- individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicità a breve termine e cronica);
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL.

Circostanze di necessità dei test

Occorre sempre presentare una relazione di studio della tossicità sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità sulla riproduzione: due generazioni. Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

Studi supplementari

Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (sempreché non siano già disponibili i relativi dati):

- studi separati su maschio e su femmina;
- modelli trisegmentali;
- saggio dei letali dominanti per la fertilità del maschio;
- accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;
- effetto sulla spermatogenesi;
- effetti sulla oogenesi;
- motilità, mobilità e morfologia dello sperma;
- esame dell'attività ormonale.

5.6.2. Studi di tossicità sullo sviluppo

Scopo dei test

La relazione sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per

- individuare gli effetti diretti e indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione alla sostanza attiva;
- evidenziare l'eventuale tossicità materna;
- stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL

Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide.

Circostanze di necessità dei test

I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

Condizioni sperimentali

Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni. Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico e i principi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di teratogenesi: roditori e non roditori.

5.7. Studi di neurotossicità tardiva

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per valutare se la sostanza attiva può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente agli orientamenti OCSE 418.

5.8. Altri studi tossicologici

5.8.1. Studi di tossicità dei metaboliti: punto vii) dell'introduzione

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dalla sostanza attiva.

Una decisione sulla necessità o meno di eseguire questi studi deve essere presa caso per caso.

5.8.2. Studi supplementari sulla sostanza attiva

In taluni casi può esser necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati. Ad esempio:

- studio sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione e il metabolismo
- studi sul potenziale neurotossico;
- studi sul potenziale immunotossicologico;
- studi su altre vie di somministrazione.

La decisione circa la necessità o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonché delle più importanti vie di esposizione.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

5.9. Dati clinici

Se disponibili e 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, devono essere forniti informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti più specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

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, i rapporti dose/risposta e la reversibilità degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

5.9.1. Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione alla sostanza attiva e ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione della sostanza attiva e devono riportare dati, se disponibili, relativi a

persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione della sostanza attiva (ad esempio in prove di efficacia).

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergica di lavoratori e di altre persone esposte alla sostanza attiva; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilità nonché sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre informazioni cliniche pertinenti.

5.9.2. Osservazione diretta - ad esempio casi clinici e di avvelenamento

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi di analisi successivi. Esse 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 fatte. Non sono di particolare utilità informazioni sintetiche e riassunti.

Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'uomo.

5.9.3. Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso

Sono di particolare utilità e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati sui livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti [1].

5.9.4. Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici

Deve essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di quantità variabili della sostanza attiva.

5.9.5. Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) e in caso di contaminazione degli occhi.

Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere descritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a "problemi medici generali" - e le relative condizioni.

5.9.6. Effetti previsti dell'avvelenamento

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

- il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione,
- i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

5.10. Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1. al punto 5.10., con una loro valutazione particolareggiata e critica tenendo presente i 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 sull'estensione, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Deve essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico della sostanza attiva quale viene fabbricata, alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti della sostanza attiva (punto 1.11.) e degli eventuali studi di connessione effettuati [punto 5 iv)].

Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati e dei pertinenti criteri ed orientamenti decisionali.

In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per la sostanza attiva.

[1] Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufacturers Association's Edipemiology Task Group - Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota, 1991.

6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁴⁴⁾

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 derivanti dai residui della sostanza attiva e dai relativi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I.

ii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11.

iii) Gli studi devono essere effettuati secondo quanto indicato nella guida disponibile sui metodi di prova regolamentari per i residui di prodotti fitosanitari negli alimenti [*].

iv) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.

v) Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento.

Può risultare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante il magazzinaggio. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati ed analizzati entro 30 giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).

Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.

Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30%), può essere necessario modificare le condizioni di magazzinaggio oppure non conservati prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.

Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temperatura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

[*] Guida in fase di elaborazione.

6.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;
- identificare i componenti principali del residuo terminale totale;
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivata;
- quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

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

Condizioni sperimentali

Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione. Se è prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria "frutta", gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilità di un metabolismo differente. Se è previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni, gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie e i risultati indicano che la via di degradazione è simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprietà della sostanza attiva e del metodo di applicazione previsto.

Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (per esempio attraverso le foglie o le radici), nonché circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'uomo o per gli animali). Se né la sostanza attiva, né metaboliti importanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovrà fornirne una spiegazione. Nella valutazione dei dati sperimentali, possono essere utili informazioni sulla modalità di azione e sulle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva.

6.2. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- identificare i componenti principali del residuo terminale totale presente in prodotti animali commestibili;
- quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;
- indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;
- quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- generare dati che permettano di decidere se occorrono gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 6.4;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (per esempio capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo dell'antiparassitario può portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame ($\leq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali come sostanze attive che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta dai maiali non sia significativa.

6.3. Sperimentazioni sui residui

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli probabili può elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono sempre venire eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'estrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

Nel fascicolo di cui all'allegato II si dovranno fornire dati relativi alle sperimentazioni sui residui, per gli usi di prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'autorizzazione al momento della presentazione di un dossier per l'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantità prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui la sostanza attiva potrebbe venire utilizzata.

Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali è raccomandato l'uso del prodotto.

Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produzione, differenze nei metodi di produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono venire eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

È difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire

che le aree di produzione sono paragonabili, per esempio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto, ecc. Supposto che tutte le altre variabili (clima ecc.) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

A motivo del livello di omogeneità intrinsecamente più elevato dei residui risultanti da trattamenti post-raccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti post-raccolto, in linea di principio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse località con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

Si può ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si può comprovare che i livelli di residui nelle piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

Nel caso che al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla metà delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

6.4. Studi di alimentazione del bestiame

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi di alimentazione sono richiesti solo:

- quando nelle piante coltivate o nelle parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come sostanze attive che si accumulano)

e

- studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi (0,01 mg/kg, o superiori al limite di determinazione nel caso questo fosse superiore a 0,01 mg/kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dose di base.

Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al punto 6.2 risulta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

Condizioni sperimentali

In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

6.5. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

Circostanze di necessità dei test

La decisione se sia necessario eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

- dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;
- dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;
- dalle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva o dei relativi metaboliti;
- dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10% dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

Per "residui significativi" si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se l'antiparassitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

6.5.1. Effetti sulla natura del residuo

Scopo dei test

L'obiettivo di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

Condizioni sperimentali

Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario studiare gli effetti di trasformazioni

diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata della sostanza attiva.

6.5.2. Effetti sui livelli dei residui

Scopo dei test

Gli obiettivi principali di questi studi sono:

- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Condizioni sperimentali

Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di "studi di bilancio" rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli "studi di bilancio" indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo ("follow-up") per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

6.6. Residui in colture successive

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato II, punto 7.1 o all'allegato III, punto 9.1 risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10% della sostanza attiva applicata, considerando globalmente la sostanza attiva non modificata e i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà

tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e dovrà contenere almeno una stima teorica del livello di questi residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

Condizioni sperimentali

Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

6.7. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

6.8. Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

6.9. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

6.10. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

(44) Il presente punto 6 è stato così interamente sostituito dall'allegato I della *direttiva 96/68/CE*.

7. Destino e comportamento nell'ambiente

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 del destino e del comportamento della sostanza attiva nell'ambiente nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.

ii) in particolare, tutte queste informazioni dovrebbero essere sufficienti per:

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
- classificare la sostanza attiva in ordine alla sua pericolosità;
- 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);
- poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nonché i relativi tempi;
- identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione della sostanza attiva può presentare pericoli;
- specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Nelle prove in cui viene impiegata la sostanza attiva, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui ci si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato.

Se nelle prove viene utilizzata una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando la sostanza attiva prodotta industrialmente a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenzialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientali.

iv) Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.

v) Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione qualora questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria e qualora i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sulla sostanza attiva. Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai punti 5 e 6.

vi) Se del caso, occorrerà programmare le prove ed analizzare i dati applicando adeguati metodi statistici.

Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

7.1. Destino e comportamento nel suolo

Devono essere riportate tutte le informazioni pertinenti sul tipo e sulle proprietà del suolo utilizzato negli studi, ivi inclusi il pH, il contenuto di carbonio organico, la capacità di scambio cationico, la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione e la capacità di ritenzione d'acqua a $pF = 0$ e $pF = 2,5$ in conformità con le relative norme ISO o altre norme internazionali.

Deve essere determinata, appena prima dell'inizio e alla fine dello studio, la biomassa microbica dei terreni utilizzati per gli studi di degradazione in laboratorio.

Si raccomanda di utilizzare il più possibile gli stessi suoli in tutti gli studi di laboratorio sul suolo.

I suoli utilizzati negli studi sulla degradazione o sulla mobilità devono essere selezionati in modo da essere rappresentativi dell'intera gamma di terreni tipici delle differenti regioni comunitarie in cui vengono utilizzati o di cui è prevista l'utilizzazione; in particolare,

- i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori di pH e

- qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilità dipenda dal pH (ad esempio, solubilità e velocità di idrolisi punti 2.7. e 2.8.) devono essere considerati i seguenti intervalli di pH:

- da 4,5 a 5,5

- da 6 a 7, e

- 8 (approssimativamente).

I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi più lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

Il suolo scelto per iniziare lo studio non deve avere caratteristiche estreme per quanto riguarda parametri quali la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, il contenuto di carbonio organico e il pH.

I suoli dovrebbero essere raccolti e manipolati conformemente alla norma ISO 10381-6 (Soil quality - Sampling - Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Le eventuali variazioni dalla norma devono essere indicate e motivate.

Gli studi sul campo devono essere effettuati in condizioni quanto più prossime possibili a quelle della normale pratica agricola su una gamma rappresentativa di tipi di suolo e di condizioni climatiche delle zone di utilizzazione. Per gli studi sul campo, devono essere riportate le relative condizioni meteorologiche.

7.1.1. Velocità e via di degradazione

7.1.1.1. Via di degradazione

Scopo dei test

I dati forniti, assieme con altre informazioni pertinenti, dovrebbero essere sufficienti per:

- identificare, se possibile, l'importanza relativa dei tipi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;
- identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta.
- stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);
- poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

Qualora sia fatto riferimento a residui non estraibili, questi vengono definiti come specie chimiche provenienti da antiparassitari, utilizzati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti con metodi che non modificano significativamente la natura chimica di questi residui. I frammenti delle vie metaboliche che conducono ai prodotti non sono considerati residui non estraibili.

7.1.1.1.1. Degradazione aerobica

Circostanze di necessità dello studio

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Devono essere riportate le vie di degradazione relative ad un suolo.

I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo,

- nella sostanza attiva;
- nel CO₂;
- nei composti volatili differenti dal CO₂;
- nei singoli prodotti di trasformazione identificati;
- nelle sostanze estraibili non identificate;
- nei residui non estraibili nel suolo.

La ricerca delle vie di degradazione deve comprendere tutte le fasi possibili atte a caratterizzare e quantificare i residui non estraibili formati dopo 100 giorni, se superiori al 70% della dose applicata della sostanza attiva. Le tecniche e le metodologie migliori da applicare verranno scelte caso per caso. Qualora i composti in questione non siano caratterizzati occorre darne motivazione.

Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di 120 giorni, salvo se dopo un periodo più breve i livelli di residui non estraibili e di CO₂ siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a 100 giorni.

Disciplinare le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides [1].

[1] Society of environmental toxicology and chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

7.1.1.1.2. Studi supplementari

- Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio di degradazione anaerobica, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in condizioni anaerobiche.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo del punto 7.1.1.1.1.

- Fotolisi del suolo

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio delle fotolisi del suolo, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile il deposito della sostanza attiva sulla superficie del suolo.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2. Velocità di degradazione

7.1.1.2.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione in condizioni di laboratorio.

- Degradazione aerobica

Circostanze di necessità del test

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Occorre indicare la velocità di degradazione aerobica della sostanza attiva in tre tipi di suolo oltre a quello indicato al punto 7.1.1.1.1.

Per studiare l'influenza della temperatura sulla degradazione, occorre effettuare uno studio supplementare a 10 °C su uno dei suoli utilizzati per lo studio della degradazione a 20 °C, finché non sarà disponibile un modello di calcolo comunitario per l'estrapolazione delle velocità di degradazione a basse temperature.

Di norma, lo studio deve avere la durata di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Deve essere indicata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva, qualora sia necessario effettuare uno studio anaerobico secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Condizioni sperimentali

Deve essere riportata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva nel suolo utilizzato per lo studio anaerobico eseguito secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Di norma, la durata dello studio è di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2. Studio in campo

- Studi in campo

Scopo dei test

Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di utilizzo sul campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

Circostanze di necessità dei test

I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di DT_{50lab} a 20 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore pF del potenziale idrico compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione), è maggiore di 60 giorni.

Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT_{50lab} a 10 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore di pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione) è maggiore di 90 giorni.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finché non si sia dissipato più del 90% della quantità applicata. La durata massima degli studi è di 24 mesi.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire stime dei livelli dei residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto delle colture successive.

Circostanze di necessità dei test

Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore di DT_{50lab} sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo se i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inaccettabili.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti sino al raccolto o all'epoca della semina o dell'impianto delle colture successive a meno che non si sia dissipato oltre il 90% della quantità applicata.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

I test dovrebbero fornire dati sufficienti per poter valutare la possibilità di accumulo dei residui della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT_{90f} è maggiore di 1 anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilità di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

Condizioni sperimentali

Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo e comportanti diverse applicazioni su due tipi di suolo pertinenti.

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da effettuare.

7.1.2. Adsorbimento e desorbimento

Scopo dei test

I dati forniti insieme con altre pertinenti informazioni dovrebbero essere sufficienti per determinare il coefficiente di adsorbimento della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere riportati sempre, salvo se la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite degli alberi.

Condizioni sperimentali

Gli studi sulla sostanza attiva devono essere effettuati e riportati per quattro tipi di terreno.

Studi analoghi, per almeno tra tipi di suolo, devono essere riportati per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di degradazione e di reazione che negli studi di degradazione sono stati rilevati, in qualsiasi momento, a valori superiori al 10% della quantità della sostanza attiva aggiunta.

Disciplinare per le prove

Metodo OCSE 106.

7.1.3. Mobilità nel suolo

7.1.3.1. Studi di lisciviazione su colonna

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per poter valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e, se possibile, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere effettuati studi su quattro suoli, qualora dagli studi di adsorbimento e di desorbimento di cui al punto 7.1.2. non sia possibile ottenere valori affidabili del coefficiente di adsorbimento.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Lisciviazione su colonna di residui stagionati

Scopo dei test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter stimare la mobilità e la lisciviabilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Gli studi devono essere effettuati salvo se:

- la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante oppure
- è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato al punto 7.1.2. o al punto 7.1.3.1.

Condizioni sperimentali

Il periodo o i periodi di stagionatura dovrebbero essere determinati in base all'analisi del modello della degradazione della sostanza attiva e dei metaboliti.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire:

- la mobilità nel suolo,
- la lisciviabilità da acque sotterranee,
- la possibile distribuzione nel suolo.

Circostanze di necessità dei test

Occorrerà far ricorso al parere di esperti per decidere se sia necessario o meno effettuare studi al lisimetro o di lisciviazione in campo, tenendo conto dei risultati degli studi di degradazione e di mobilità nonché dei valori delle concentrazioni ambientali previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}), calcolate secondo quanto prescritto all'allegato III, punto 9. Il tipo e le condizioni dello studio da effettuare dovranno essere discussi con le competenti autorità.

Condizioni sperimentali

È necessaria la massima accuratezza nella progettazione degli impianti sperimentali e dei singoli studi in modo da garantire che i risultati ottenuti possano essere utilizzati ai fini della valutazione. Gli studi devono prevedere condizioni realistiche di casi peggiori possibili, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, delle dosi applicate e della frequenza e del periodo di applicazione.

L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata ad intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale all'epoca del raccolto. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio poiché la rimozione di piante (salvo per

operazioni di raccolto, secondo la normale pratica agricola) e l'asportazione di zolle o carote di terreno altera le condizioni del processo di lisciviazione.

Devono essere registrate ad intervalli regolari (almeno settimanalmente) le precipitazioni e le temperature del suolo e dell'aria.

- Studi al lisimetro

Condizioni sperimentali

La profondità minima dei lisimetri dovrebbe essere di 100 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda ad una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantità d'acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le corrispondenti operazioni non devono estendersi ad una profondità maggiore di 25 cm.

- Studi di lisciviazione in campo

Condizioni sperimentali

Devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. Occorre descrivere dettagliatamente l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio.

Occorre riservare particolare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. Il loro posizionamento nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria

Scopo dei test

I dati forniti insieme con quelli relativi ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva ed altre informazioni pertinenti dovrebbero essere sufficienti per stabilire o poter stimare:

- persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);
- il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;
- il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

7.2.1. Via e velocità di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati al punto 2.9.)

Scopo dei test

I dati e le informazioni forniti dovrebbero essere sufficienti per:

- stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- se possibile, identificare i singoli componenti presenti;
- stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;
- poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

7.2.1.1. Degradazione idrolitica

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in un percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato secondo quanto indicato al punto 2.9.1.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradazione fotochimica

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato conformemente ai punti 2.9.2. e 2.9.3.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.2. e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradazione biologica

7.2.1.3.1. Biodegradabilità a breve termine

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se non richiesto ai sensi delle disposizioni della *direttiva 67/548/CEE* per quanto riguarda la classificazione della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

Metodo CEE C4.

7.2.1.3.2. Studio su acque/sedimenti

Circostanze di necessità del test

I risultati del test devono essere riportati a meno che si possa comprovare l'impossibilità di contaminazione delle acque di superficie.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Degradazione nella zona di saturazione

Circostanze di necessità del test

La velocità di trasformazione, nella zona di saturazione, delle sostanze attive, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione possono fornire utili informazioni sul destino di queste sostanze nelle acque freatiche.

Condizioni sperimentali

Per decidere se queste informazioni siano necessarie o meno occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

7.2.2. Via e velocità di degradazione nell'aria (se non già considerati al punto 2.10)

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

7.3. Definizione di residuo

In base alla composizione chimica dei residui presenti nel suolo, nell'acqua o nell'aria e derivanti dall'utilizzazione (o dall'utilizzazione proposta) di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, deve essere proposta una definizione di residuo, tenendo conto dei livelli ritrovati e della loro rilevanza tossicologica e ambientale.

7.4. Dati di monitoraggio

Devono essere riportati i dati di monitoraggio sul destino e sul comportamento della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

8. Studi ecotossicologici

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulla specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione alla sostanza attiva, ai suoi

metaboliti e ai prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

ii) Le informazioni fornite relative alla sostanza attiva, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:

- decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'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 quanto appropriato;
- classificare la sostanza attiva in base alla sua pericolosità;
- 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).

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e indicati studi addizionali 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 ecotossicologico della sostanza attiva.

iv) Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1. a 7.4. e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6., hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sua modalità d'uso, definiscono la natura e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1. a 5.8. forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. 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).

Sostanza di prova

vi) Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specificata tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.11. Se le prove vengono effettuate utilizzando la sostanza attiva, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.

vii) Qualora gli studi vengano svolti utilizzando sostanza attiva in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo della sostanza attiva

di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.

viii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di sostanza attiva, se la stabilità lo permette.

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.

ix) Per tutti gli studi di gestione alimentare, va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.

x) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per i prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati relativi alla sostanza attiva.

Prima di eseguire tali studi, si deve tenere conto delle informazioni di cui ai punti 5, 6 e 7.

Organismi di prova

xi) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

8.1. Effetti sugli uccelli

8.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL₅₀, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

A meno che la sostanza attiva sia destinata ad essere usata unicamente in preparati per uso esclusivo in spazi chiusi (per esempio, serre o locali di magazzinaggio di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili della sostanza attiva sugli uccelli.

Condizioni sperimentali

Determinare la tossicità orale acuta della sostanza attiva per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese - *Coturnix coturnix japonica* - o Bobwhite - *Colinus virginianus*) o per l'anatra selvatica (*Anas platyrhynchos*). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare i 2.000 mg/kg di peso corporeo.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides [1].

[1] Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

8.1.2. Tossicità alimentare a breve termine

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL₅₀, concentrazione letale minima (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del ricupero] e includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La tossicità alimentare (5 giorni) della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve sempre venire studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo punto 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≥ 500 mg/kg di peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venire eseguita anche su una seconda specie.

Condizioni sperimentali

La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 205.

8.1.3. Tossicità subcronica e riproduzione

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva della sostanza attiva per gli uccelli.

Necessità della prova

La tossicità subcronica e riproduttiva della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguite secondo il metodo OCSE 206.

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

I dati relativi alle prove di cui ai punti 8.2.1., 8.2.4. e 8.2.6. devono essere presentati per ogni sostanza attiva, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che la contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati ai sensi dell'allegato VI della *direttiva 67/548/CEE*, in merito alla classificazione della sostanza attiva.

I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

8.2.1. Tossicità acuta per i pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta (CL_{50}) e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

La prova va sempre eseguita.

Condizioni sperimentali

La tossicità acuta della sostanza attiva deve essere determinata per la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stata provata la sostanza attiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo l'allegato della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione, del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, metodo C1.

8.2.2. Tossicità cronica per i pesci

Necessità della prova

Occorre eseguire uno studio sulla tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

Per stabilire quale test eseguire occorre far riferimento al parere di esperti in materia. In particolare, per una sostanza attiva in merito alla quale vi siano indicazioni di un certo possibile rischio (riguardo la sua tossicità o la possibile esposizione), il richiedente deve richiedere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di test da eseguire.

L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1.000 oppure se il valore EC_{50} della sostanza attiva è $< 0,1$ mg/l.

Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se

- il fattore di bioconcentrazione è > 1.000 e l'eliminazione della sostanza attiva durante una fase di depurazione di 14 giorni è $< 95\%$,

oppure se

- la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti ($DT_{90} > 100$ giorni).

Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

8.2.2.1. Prova di tossicità sugli avannotti

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni alla sostanza attiva. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento

8.2.2.2. Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti sui pesci nelle prime fasi di vita.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 210.

8.2.2.3. Prova sul ciclo di vita dei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

Condizioni sperimentali

il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle competenti autorità circa il tipo e le condizioni di esecuzione di questi studi.

8.2.3. Bioconcentrazione nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BCF) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e i limiti di confidenza pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di sostanze attive, di metaboliti e di prodotti di degradazione e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (ad esempio $\log P_{ow}$ β - vedi punto 2.8. o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 305E.

8.2.4. Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore della sostanza attiva, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

Necessità della prova

La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la Daphnia (preferibilmente la Daphnia magna). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, crostacei acquatici (su una specie non correlata con la Daphnia) e molluschi gasteropodi acquatici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la *direttiva 92/69/CEE*, metodo C2.

8.2.5. Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e le riproduzione e la concentrazione massima alla quale non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Occorre eseguire una prova su Daphnia magna, e almeno su una specie rappresentativa di insetti acquatici e su una specie di molluschi gasteropodi, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi un'esposizione continuativa o ripetuta.

Condizioni sperimentali

La prova con la Daphnia deve venire continuata per 21 giorni.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 202, parte II.

8.2.6. Effetti sulla crescita delle alghe

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità della crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita della alghe causati dalle sostanze attive.

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente ad un gruppo tassonomico differente.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la *direttiva 92/69/CEE*, metodo C3.

8.2.7. Effetti sugli organismi nei sedimenti

Scopo della prova

La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il Chironomus), i pertinenti valori di CE_{50} e di NOEC.

Necessità della prova

Nel caso che i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al punto 7 indichino che una sostanza attiva ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento. Tale parere esperto deve tenere conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli invertebrati CE_{50} dei punti 8.2.4. e 8.2.5. con i livelli previsti di sostanza attiva nel sedimento in base ai dati del punto 9 dell'allegato III.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve preventivamente ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni dello studio da effettuare.

8.2.8. Piante acquatiche

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

Prima di effettuare gli studi in parola il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni degli studi da effettuare.

8.3. Effetti sugli artropodi

8.3.1. Api

8.3.1.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di DL₅₀ acuta orale e per contatto della sostanza attiva.

Necessità della prova

L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- concia non sistematica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide;
- uso in serre senza impollinatori.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

8.3.1.2. Prova di ingestione sulle larve delle api

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita quando la sostanza attiva può agire come fattore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo ICPBR (ad esempio, P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Steen, Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Altri artropodi

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) della sostanza attiva su specie selezionate di artropodi.

Necessità della prova

Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutte le sostanze attive, salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (cioè una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi si devono utilizzare substrati più realistici.

La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (ad esempio *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza. Se possibile e appropriato, questi dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods [1]. La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate indicazioni soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

[1] Dal Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 marzo 1994, ISBN 0 9522535 2 6.

8.4. Tossicità per i lombrichi

8.4.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di CL_{50} della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione che provoca il 100% di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso che i preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente a quanto previsto dalla *direttiva 87/302/CEE* della Commissione, recante nono 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, parte C dell'allegato, tossicità per lombrichi: saggio su terreno artificiale.

8.4.2. Effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

Necessità della prova

Nel caso che, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti la sostanza attiva o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno ($DT_{90} > 100$ giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi alla sostanza attiva, o a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire condotta su *Eisenia foetida*.

8.5. Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto della sostanza attiva sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di sostanze attive destinate all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

Condizioni sperimentali

I terreni usati devono essere terreni agricoli appena campionati. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che possa alterare in modo sostanziale la diversità e i livelli delle popolazioni microbiche presenti in maniera non transitoria.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

8.6. Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

8.7. Effetti su altri metodi biologici di trattamento delle acque reflue

Nel caso in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possa dar luogo ad effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue, la relazione deve riportare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque di reflue.

9. Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8

10. Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi della *direttiva del consiglio 67/548/CEE* compresa la giustificazione di dette proposte

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

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

Parte B ⁽⁴⁵⁾

Introduzione

i) Le sostanze attive sono definite all'articolo 2, paragrafo 4; esse comprendono le sostanze chimiche e i microrganismi, compresi i virus.

La presente parte specifica le informazioni da trasmettere per le sostanze attive costituite da microrganismi, compresi i virus.

Ai fini dell'allegato II, parte B, il termine "microrganismi" è utilizzato e definito come segue:

"Entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico".

Tale definizione si applica, tra l'altro, a batteri, funghi, protozoi, virus e viroidi.

ii) Per tutti i microrganismi per i quali viene richiesta l'inclusione nell'elenco delle sostanze attive occorre presentare tutte le informazioni e la documentazione pertinenti disponibili allo stato attuale delle conoscenze.

Le informazioni più utili e significative sono fornite dalla caratterizzazione e dall'identificazione del microrganismo. Tali informazioni, definite nelle sezioni da 1 a 3 (identità, proprietà biologiche e altre informazioni), costituiscono la base di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti 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 dei microrganismi nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, né un influsso inaccettabile sull'ambiente.

iii) In attesa dell'adozione di linee guida specifiche a livello internazionale, le informazioni richieste devono essere ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali ad esempio quelli 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 attivi e, ove del caso, inattivi, nonché un controllo in bianco.

iv) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4. Il materiale utilizzato deve corrispondere alle specifiche applicabili per la fabbricazione dei preparati da autorizzare.

Qualora gli studi vengano svolti utilizzando microrganismi prodotti in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo di microrganismi di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione.

v) Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi della *direttiva 90/220/CEE* del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi al rischio stimato per l'ambiente, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della *direttiva 91/414/CEE*.

vi) 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).

vii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di microrganismi, se la stabilità lo permette.

Se gli studi non sono eseguiti utilizzando una singola partita di microrganismi, occorre specificare la similarità delle varie partite.

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.

viii) Se è noto che l'azione di protezione fitosanitaria è dovuta all'effetto residuo di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto della sostanza attiva, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo in conformità con i requisiti dell'allegato II, parte A.

[1] USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(<http://www.epa.gov/opppd1/guidelines/series885.htm>).

(45) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

1. Identità del microrganismo ⁽⁴⁶⁾

L'identificazione e la caratterizzazione del microrganismo forniscono le informazioni più significative e hanno notevole rilevanza ai fini della decisione.

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 telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, 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 telefax della persona da contattare.

1.2. Produttore

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del produttore o dei produttori del microrganismo nonché il nome e l'indirizzo di ciascuno 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 ai 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 del microrganismo nell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei produttori, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo

i) Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta e dotato di un numero di registrazione; tali informazioni devono essere notificate.

ii) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Occorre indicare il nome scientifico e il gruppo tassonomico, cioè famiglia, genere, specie, ceppo, sierotipo, pathovar e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo.

Va precisato se il microrganismo:

- è indigeno o non indigeno, a livello della specie, della zona prevista d'applicazione,
- è un ceppo selvatico,
- è un mutante spontaneo o indotto,
- è stato modificato mediante le tecniche descritte nell'allegato IA, parte 2, e nell'allegato IB della *direttiva 90/220/CEE*, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Negli ultimi due casi occorre indicare tutte le differenze note tra il microrganismo modificato e il ceppo selvatico iniziale.

iii) Per identificare e caratterizzare il microrganismo a livello del ceppo va utilizzata la migliore tecnologia disponibile. Occorre specificare le procedure e i criteri usati per l'identificazione (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, identificazione molecolare).

iv) Occorre indicare il nome comune o i nomi alternativi o sostitutivi e, se del caso, i nomi in codice utilizzati durante lo sviluppo.

v) Occorre indicare i rapporti con agenti patogeni noti.

1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati

1.4.1. Tenore del microrganismo

Occorre indicare il tenore minimo o massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati, espresso in termini adeguati, quali il numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato.

Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente comunicate alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale, nel caso che il cambiamento del sistema di produzione si traduca in una diversa specificazione della purezza.

1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti). Il livello e la natura di contaminanti ammissibili vanno stabiliti dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Ove sia possibile e utile, occorre comunicare l'identità e il tenore massimo (espresso con l'idonea unità di misura) di tutti i microrganismi contaminanti. Ove possibile, i dati relativi all'identità devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Occorre identificare e caratterizzare, in diversi stati o stadi di crescita del microrganismo (cfr. allegato II B, punto viii dell'introduzione), i metaboliti rilevanti (cioè che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute umana e/o l'ambiente) prodotti dal microrganismo.

Ove del caso, occorre fornire informazioni particolareggiate su tutti i componenti, quali condensati, terreni di coltura, ecc.

Per le impurezze chimiche che rappresentano un rischio per la salute umana e/o l'ambiente occorre indicare l'identità e il tenore massimo, espressi in termini adeguati.

Per gli additivi occorre specificare l'identità e il tenore espresso in g/kg.

I dati relativi all'identità di sostanze chimiche quali additivi devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

1.4.3. Profilo analitico delle partite

Ove del caso, occorre comunicare i dati di cui all'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.11, utilizzando unità di misura adeguate.

(46) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

2. Proprietà biologiche del microrganismo ⁽⁴⁷⁾

2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica

Occorre presentare la familiarità del microrganismo, intesa come la disponibilità di conoscenze pertinenti.

2.1.1. Antecedenti

Occorre presentare gli antecedenti del microrganismo e la sua utilizzazione (prove/progetti di ricerca o utilizzazione commerciale).

2.1.2. Origine e presenza in natura

Devono essere indicate la regione geografica e la posizione nell'ecosistema (ad esempio la pianta o l'animale ospite, o il terreno in cui il microrganismo è stato isolato), precisando il metodo di isolamento utilizzato. Le informazioni riguardanti la presenza in natura del microrganismo nell'ambiente di cui trattasi vanno fornite, se possibile, a livello del ceppo.

Nel caso di un mutante o di un microrganismo geneticamente modificato (ai sensi dell'allegato IA, parte 2, e allegato IB, della *direttiva 90/220/CEE*), occorre fornire informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, nonché gli elementi atti a distinguerlo chiaramente dal ceppo originario selvatico.

2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio

2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio

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

2.2.2. Meccanismo di azione

Occorre indicare il principale meccanismo d'azione, specificando inoltre a tale riguardo se il microrganismo produce una tossina avente un effetto residuo sull'organismo bersaglio. In questo caso occorre descrivere il meccanismo d'azione della tossina.

Ove del caso, occorre fornire informazioni riguardanti il punto di infezione e il modo di penetrazione nell'organismo bersaglio, nonché le sue fasi sensibili. I risultati di eventuali studi sperimentali devono essere documentati.

Occorre precisare le possibili vie di assorbimento (contatto, ingestione, inalazione) del microrganismo o dei suoi metaboliti (in particolare le tossine). È altresì necessario specificare se il microrganismo o i suoi metaboliti si trasferiscano o meno nelle piante e, se del caso, come avviene tale trasferimento.

In caso di effetto patogeno sull'organismo bersaglio, occorre precisare la dose infettiva (dose necessaria per infettare una specie bersaglio con l'effetto desiderato) e la trasmissibilità [possibilità di diffusione del microrganismo nella popolazione bersaglio, ma anche da una specie bersaglio ad un'altra specie (bersaglio)] a seguito dell'applicazione nelle condizioni di utilizzazione proposte.

2.3. Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio

È necessario fornire tutte le informazioni disponibili sugli effetti su organismi non bersaglio nella zona di possibile propagazione del microrganismo, segnalando anche la presenza di organismi non bersaglio strettamente collegati alle specie bersaglio o particolarmente esposti.

È necessario comunicare eventuali esperienze riguardanti la tossicità del microrganismo o dei suoi metaboliti per l'uomo o gli animali, precisando se l'organismo è in grado di colonizzare o di invadere essere umani o animali (compresi i soggetti immunodepressi) e se ha effetti patogeni. Occorre altresì segnalare qualsiasi esperienza atta a rivelare se il microrganismo o i suoi derivati sono irritanti per la pelle, gli occhi o gli organi respiratori di esseri umani o animali o se possono provocare reazioni allergiche in caso di contatto cutaneo o di inalazione.

2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo

Devono essere fornite informazioni riguardanti il ciclo di vita del microrganismo, i casi descritti di simbiosi e di parassitismo, i competitori, i predatori, ecc., compresi gli organismi ospiti, nonché i vettori per i virus.

Occorre precisare il tempo di generazione e il tipo di riproduzione del microrganismo.

Devono essere fornite informazioni sulle fasi di riposo, e la loro durata di vita, la virulenza e il potenziale infettivo del microrganismo.

Occorre indicare se, nelle varie fasi di sviluppo successive alla liberazione, il microrganismo può produrre metaboliti, tra cui tossine potenzialmente pericolose per la salute umana e/o l'ambiente.

2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione

Devono essere fornite informazioni sulla persistenza del microrganismo e sul suo ciclo di vita nelle condizioni ambientali caratteristiche dell'impiego previsto, segnalando inoltre se esso è particolarmente sensibile a determinate componenti ambientali (ad es. raggi ultravioletti, suolo, acqua).

Occorre indicare le condizioni ambientali (temperatura, pH, umidità, nutrienti, ecc.) necessarie per la sopravvivenza, la riproduzione, la colonizzazione, la lesione (anche di tessuti umani) e l'efficacia del microrganismo. Va segnalata la presenza di fattori specifici di virulenza.

Deve essere determinato l'intervallo di temperature nel quale è possibile la proliferazione del microrganismo, precisando la temperatura minima, massima e ottimale. Tali informazioni sono di particolare utilità per studiare gli effetti sulla salute umana (sezione 5).

Occorre altresì indicare eventuali effetti prodotti da fattori quali la temperatura, i raggi ultravioletti, il pH e la presenza di talune sostanze sulla stabilità delle tossine in questione.

Vanno fornite informazioni sulle possibili vie di dispersione del microrganismo (attraverso l'aria - particelle di polvere o aerosol - o attraverso organismi ospiti che fungono da vettori).

2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo

È necessario indicare l'eventuale esistenza di una o più specie del genere del microrganismo attivo e, se del caso, dei contaminanti, che hanno un effetto patogeno noto sull'uomo, gli animali, le colture agrarie o altre specie non bersaglio, precisando il tipo di malattia cagionata. Occorre

indicare se sia possibile, e in che modo, distinguere chiaramente il microrganismo attivo dalle specie patogene.

2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano

Ove del caso occorre fornire informazioni sulla stabilità genetica (ad esempio tasso di mutazione dei caratteri relativi al meccanismo d'azione o assorbimento di materiale genetico esogeno) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

Occorre altresì fornire dati sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri microrganismi, nonché di produrre effetti patogeni sui vegetali, gli animali o l'uomo. Se il microrganismo presenta elementi genetici supplementari, va indicata la stabilità dei caratteri codificati.

2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)

Se altri ceppi appartenenti alla stessa specie microbica del ceppo che forma oggetto della domanda producono metaboliti (in particolare tossine) che, durante o a seguito dell'applicazione, hanno effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e/o sull'ambiente, occorre specificare la natura e la struttura della sostanza prodotta, la sua presenza all'interno o all'esterno della cellula, la sua stabilità, il suo meccanismo d'azione (precisando i fattori esogeni ed endogeni necessari per l'azione del microrganismo), nonché i suoi effetti sull'uomo, sugli animali o su altre specie non bersaglio.

È necessario descrivere le condizioni di produzione del metabolita o dei metaboliti (in particolare tossine).

Vanno fornite tutte le informazioni disponibili riguardanti il meccanismo in base al quale i microrganismi regolano la produzione del metabolita o dei metaboliti, nonché l'influenza che i metaboliti prodotti esercitano sul meccanismo d'azione del microrganismo.

2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici

Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche. Occorre evitare qualsiasi interferenza con l'impiego di antibiotici nella medicina umana o veterinaria in ogni stadio dello sviluppo di un prodotto fitosanitario microbico.

Occorre fornire informazioni sulla resistenza o la sensibilità del microrganismo agli antibiotici o ad altri agenti antimicrobici, con particolare riguardo alla stabilità dei geni che codificano per la resistenza antibiotica, salvo qualora si possa dimostrare che il microrganismo non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali, o che non può trasferire la propria resistenza agli antibiotici e ad altri agenti antimicrobici.

(47) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

3. Altre informazioni sul microrganismo ⁽⁴⁸⁾

Introduzione

i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il microrganismo.

ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del microrganismo.

iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni d'emergenza.

iv) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per ciascun microrganismo, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. Funzione

La funzione biologica della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluschiocida,
- nematocida,
- erbicida,
- altro (specificare).

3.2. 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, per 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).

3.3. Colture o prodotti protetti o trattati

È necessario precisare l'impiego attuale e previsto su colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali protetti.

3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità

Occorre fornire una descrizione particolareggiata del metodo di produzione del microrganismo in grande scala.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del metodo/processo di produzione che del prodotto. In particolare, va sorvegliata l'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle principali caratteristiche del microrganismo, nonché la presenza/assenza di contaminanti significativi. È opportuno indicare i criteri applicabili al controllo di qualità della produzione.

Occorre descrivere e specificare le tecniche utilizzate per assicurare l'uniformità del prodotto e i metodi di prova finalizzati alla normalizzazione, conservazione e purezza del microrganismo (ad esempio HACCP).

3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata dell'organismo o degli organismi bersaglio, descrivendo, ove possibile, opportune strategie di prevenzione.

3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo

È necessario illustrare i metodi atti a prevenire la perdita di virulenza delle colture iniziali, nonché qualsiasi altro metodo eventualmente disponibile inteso a prevenire la perdita di efficacia del microrganismo sulle specie bersaglio.

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

Per ciascun microrganismo deve essere presentata una scheda di dati di sicurezza simile a quella prescritta per le sostanze chimiche attive dall'articolo 27 della *direttiva 67/548/CEE* [1].

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

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

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei metodi utilizzati per eliminare in modo sicuro il microrganismo o, se necessario, per ucciderlo prima di eliminarlo, nonché dei sistemi di smaltimento degli imballaggi e dei materiali contaminati. È necessario fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. Misure in caso di incidente

Devono essere specificate le procedure utilizzate per rendere innocuo il microorganismo nell'ambiente (per esempio nell'acqua o nel suolo) in caso di incidente.

[1] Cfr. doc.6853/VI/98, "Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms".

(48) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

4. Metodi analitici ⁽⁴⁹⁾

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici prescritti per i controlli post-registrazione e a fini di sorveglianza.

Tutti i parametri relativi alla valutazione dei rischi possono formare oggetto di controlli successivamente all'approvazione. Ciò vale in particolar modo nel caso in cui una domanda verta su (ceppi di) microrganismi non indigeni della zona prevista d'applicazione. 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 impartite 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. Deve essere segnalata l'applicabilità di qualsiasi metodo internazionalmente riconosciuto.

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

Per i metodi d'analisi dei microrganismi e dei loro residui occorre inoltre fornire dati relativi alla specificità, alla linearità, alla precisione e alla ripetibilità, in conformità dell'allegato II, parte A, punti 4.1 e 4.2.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze	Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microorganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione
Impurezze rilevanti	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente
Metaboliti	Comprendono i prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microorganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microorganismo considerato

Metaboliti rilevanti	Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente
Residui	Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo 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 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.

(49) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

5. Effetti sulla salute umana ⁽⁵⁰⁾

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, 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, 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 allergenica 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 impreveduti 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).

5.2.1. Sensibilizzazione [1]

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 [2]

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.

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 [3], 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 [4]

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).

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 conseguenti 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)

[1] 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.).

[2] 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.

[3] La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

[4] Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, è necessario adattarli ai microrganismi.

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.

(50) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁵¹⁾

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

(51) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

7. Destino e comportamento nell'ambiente ⁽⁵²⁾

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.

(52) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

8. Effetti sugli organismi non bersaglio ⁽⁵³⁾

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.

(53) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

9. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale ⁽⁵⁴⁾

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.

(54) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

Allegato III ⁽⁵⁵⁾

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'accettazione di un prodotto fitosanitario

Introduzione

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 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 dall'autorità competente;

1.3. se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, 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 dall'autorità competente; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare 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 l'autorità competente 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 dall'autorità competente;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, 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 ai requisiti della *direttiva 86/609/CEE*.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa la proprietà e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della *direttiva 87/18/CEE*.

2.2. Le prove e le analisi da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2. a 6.7., del presente allegato sono svolte da enti od 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 consoni 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 invalidare 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 l'autorità competente 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'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività 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 nella Comunità.

2.3. Gli Stati membri devono esigere che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:

- comunichino alla competente autorità nazionale tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2.;
- accettino di venire sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto ad organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare l'osservanza delle prescrizioni del 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., gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2. e 2.3. anche per le prove controllate 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 ⁽⁵⁶⁾.

3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione 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 venire effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dell'autorità competente, in particolare quando:

- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali e cosmetici; o
- una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio.

(55) Il testo dell'allegato è stato modificato, dalla *direttiva 93/71/CEE*, dalla *direttiva 94/37/CE*, dalla *direttiva 94/79/CE*, dalla *direttiva 95/35/CE*, dalla *direttiva 95/36/CE*, dalla *direttiva 96/12/CE*, dalla *direttiva 96/46/CE* e dalla *direttiva 96/68/CE* e dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

(56) Punto aggiunto dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

Parte A

Preparati chimici

1. Identità del prodotto fitosanitario

Le informazioni fornite, ivi 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 e 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, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, 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, ecc. 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. Norme 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 di riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti (il nome commerciale proposto non deve 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*.

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 coformulari 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. Deve essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulari deve 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 coformulari.

1.4.4. Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante),
- antischiuma,
- antigelo,
- legante,
- tampone,
- vettore,
- deodorante,

- agente di dispersione,
- colorante,
- emetico,
- emulsionante,
- fertilizzante,
- conservante,
- aroma,
- odorizzante,
- propellente,
- repellente,
- fitoprotettore,
- solvente,
- stabilizzante,
- sinergizzante,
- addensante,
- umidificante,
- 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 pesticides 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. Attività (diserbante, insetticida, ecc.)

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

- acaricida,

- battericida,
 - fungicida,
 - diserbante,
 - insetticida,
 - molluschi-cida,
 - nematicida,
 - fitoregolatore,
 - repellente
 - rodenticida,
 - ferormone,
 - talpicida,
 - viricida,
 - altri (specificare).
-
-

2. Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Deve 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" 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, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. Esplosività e proprietà ossidanti

2.2.1. L'esplosività 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, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

2.2.2. Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 17. Per altri preparati deve 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 deve 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, al UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 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 dispersione del preparato in acqua all'1% deve 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 deve essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.

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

2.5.3. Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A 5.

2.6. Densità relativa e densità apparente

2.6.1. La densità relativa dei preparati liquidi deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.6.2. La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli deve 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, deve 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 stabilità deve essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

2.7.3 Deve essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. 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 n. 17.

2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.

2.8.1. Bagnabilità

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Persistenza della schiumosità

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione

- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensione concentrate) deve 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 es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.8.4. Stabilità della diluizione

La stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili deve 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 deve essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con 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 friabilità (granuli).

2.8.6.1. La granulometria delle particelle nel caso di polveri deve 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 polvere dei preparati granulari deve 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 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 usato.

2.8.7. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione

2.8.7.1. L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e al riemulsionabilità 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 stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

2.8.8.1. La fluidità di preparati granulari deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2. La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni emulsioni) deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

2.8.8.3. La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1., deve essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

2.9.1. La compatibilità fisica di miscele estemporanee deve essere indicata con il sostegno di prove eseguite con i metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile può essere costituita da una prova pratica.

2.9.2. La compatibilità chimica di miscele estemporanee deve essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.

2.10. Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, di deve applicare il metodo 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 protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]

Il campo o i campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificato 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 aree non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- impiego per la conservazione di prodotti vegetali,
- altri (specificare).

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

Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto,
- azione per ingestione,
- azione per inalazione,

- azione micotossica,
- azione micostatica,
- azione essiccativa,
- azione inibitrice della funzione riproduttiva,
- altro (specificare).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

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

È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

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

3.4. Dosi di applicazione

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m² o m³.

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. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati)

Il tenore di sostanza attiva deve essere indicato, se del caso, in g/l, g/kg, mg/kg oppure g/t.

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 area o volume.

3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione

Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni 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. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Deve essere precisata infine 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 fitotossici 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 fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. Istruzioni per l'uso proposte

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. Imballaggi (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

4.1.1. L'imballaggio da usare deve essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad es. estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso deve essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO "Guidelines for the Packaging of Pesticides".

4.1.2. Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto si riferisce alla solidità, alla impermeabilità e alla resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

4.1.3. La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene deve essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulizia riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Deve essere determinata l'efficacia della procedura di pulizia.

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 alla sostanza o alle sostanze attive, indicati ai punti 7 e 8.

4.3.1. 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 e 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 alimenti destinati agli animali;
- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;
- periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

4.3.2. 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 a ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Se del caso, 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 es. in campo o in serra).

4.5. Misure d'emergenza in caso di incidente

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

- 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 di 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 alle 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 possibili.

4.6.1. Possibilità di neutralizzazione

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.6.2. Incenerimento controllato

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché i prodotti fitosanitari che le contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60%, è 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, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.3. Altri

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

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

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.

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

Ai fini del presente capitolato 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.

Metaboliti: i metaboliti comprendono 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) campioni della preparazione;

ii) norme di analisi della sostanza attiva pura;

iii) campioni della sostanza attiva prodotta;

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.

Per le definizioni vedi l'allegato II, paragrafo 4, punti 4.1. e 4.2.

5.1. Metodi per l'analisi della preparazione

5.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva nella preparazione. Nel caso di preparazioni contenenti più di una sostanza attiva, dovrebbe essere fornito un metodo atto a determinare ciascuna di esse in presenza dell'altra. Se non è presentato un metodo combinato, devono esserne addotte le ragioni tecniche. Deve essere segnalata l'applicabilità dei metodi CIPAC esistenti.

5.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella preparazione, delle impurezze rilevanti, se la composizione della preparazione è tale che - sulla base di considerazioni teoriche - queste impurezze possono formarsi per effetto del procedimento di fabbricazione o di una degradazione durante la conservazione.

A richiesta, devono essere presentati i metodi per la determinazione dei formulanti o dei costituenti dei formulanti nella preparazione.

5.1.3. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità.

5.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Deve essere inoltre determinato il grado di interferenza di altre sostanze presenti nella preparazione.

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti, si deve fornire una spiegazione se un'interferenza riscontrata contribuisce per più del 3% alla quantità totale determinata.

5.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. La gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20%) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti della preparazione. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più 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, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

5.1.3.3. L'accuratezza è generalmente richiesta soltanto per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze rilevanti nella preparazione.

5.1.3.4. Per la ripetibilità, 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 tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

5.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui

I metodi analitici per la determinazione dei residui devono essere presentati, a meno che non risulti giustificata l'applicazione dei metodi già presentati conformemente all'allegato II, paragrafo 4, punto 4.2.

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, punto 4, paragrafo 4.2.

6. Dati di efficacia

Generalità

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza e delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità

di pratiche agricole, l'uniformità delle colture di applicazione, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in un o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venire descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dall'autorità competente, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono venire presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni deve essere giustificata in modo considerato accettabile dall'autorità competente.

6.2. Prove di efficacia

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona

di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare le varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo, e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di un'applicazione, devono venire riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazioni necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Deve essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Disciplinare per le prove

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di casuali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si presentano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea

per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venire eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si presentano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

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

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia possibile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

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

6.4.1. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure-
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché ove del caso, dell'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.2. Incidenza sui processi di trasformazione

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Se le piante o i prodotti vegetali sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

- vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3. Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Ove del caso, deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali siano verosimilmente destinati a essere conservati, deve venire eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

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

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2., i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandata deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento, al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano al miscuglio.

Disciplinare per la prova

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richiede, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che ci si presentano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

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

6.6.1. Incidenza sulle colture successive

Utilità delle informazioni richieste

Devono venire forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1., indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2. Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe

Utilità delle informazioni richieste

Devono venire forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altre piante, comprese quelle della normale gamma di colture limitrofe, quando ci siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

6.6.3. Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione

Utilità delle informazioni richieste

Devono venire forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

- i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo
- ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;
- iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;
- iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTAT [1].

6.6.4. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

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

Deve venire presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1. a 6.6., unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitari, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

[1] "International Rules for Seed Testing, 1985". Documenti della Associazione internazionale di analisi delle sementi. Scienza e tecnologia delle sementi, volume 13, numero 2, 1985.

7. Studi tossicologici

Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva.

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 (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

7.1. Tossicità acuta

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare

- la tossicità del prodotto fitosanitario;
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- ove possibile, il modo d'azione tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la 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. Orale

Circostanze di necessità del test

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva 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 le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B1 o B1 bis.

7.1.2. Cutanea

Circostanze di necessità del test

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento delle competente autorità, che può esser invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della *direttiva 78/631/CEE*.

Disciplinare per le prove

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

7.1.3. Inalatoria

Scopo del test

Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato se il prodotto fitosanitario

- è un gas o un gas liquefatto;
- è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;
- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- è un preparato che genera vapori;
- è un aerosol;
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ in peso);
- deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;
- qualora contenga una sostanza attiva con pressione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;
- viene utilizzato in modo tale che produce una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ in peso).

Disciplinare per le prove

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

7.1.4. Irritazione cutanea

Scopo del test

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui è probabile, come indicato nella disciplina per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B4.

7.1.5. Irritazione oculare

Scopo del test

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nella disciplina per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove

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

7.1.6. Sensibilizzazione cutanea

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B6.

7.1.7. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Scopo dei test

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1.1 al punto 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati dei requisiti di utilizzazione 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 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.

7.2. Dati sull'esposizione

Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tenere conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II bis della direttiva 81/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici

durante il lavoro. Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II bis 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 ⁽⁵⁷⁾.

7.2.1. Esposizione degli operatori

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile (nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1. Valutazione dell'esposizione degli operatori

Scopo della valutazione

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura della *direttiva 78/631/CE*, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito e non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi di dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di mantenimento abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

In primo luogo deve essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore non utilizzi alcuna attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tenere conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1. indicano:

- possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I, e/o- possibilità di superamento dei valori limite per la sostanza attiva e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità della *direttiva 80/1107/CEE* nonché della *direttiva 90/394/CEE* del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.2. Esposizione degli astanti

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati e informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone applicazione dei prodotti, e le opportune distanze di sicurezza.

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione degli astanti deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione deve essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazioni risultino motivi di preoccupazione.

7.2.3. Esposizione dei lavoratori

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati e informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

7.2.3.1. Valutazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

In primo luogo, la valutazione deve essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1. indicano

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o

- possibilità di superamento dei valori limite per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità delle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico - se non già disponibile - quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. Assorbimento cutaneo

Scopo del test

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

Circostanze di necessità del test

Lo studio deve essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1. o, rispettivamente, 7.2.1.2. indicano

- possibilità di superamento degli AOEL fissati ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o

- possibilità di superamento dei valori limite per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità delle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Condizioni sperimentali

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparato in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

Discipline per le prove

Occorre basarsi sugli opportuni elementi degli orientamenti OCSE 417. Per l'impostazione degli studi può esser necessario tenere conto dei risultati degli studi di assorbimento dermico delle sostanze attive.

7.4. Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni formulazione, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio e della *direttiva 91/155/CEE* della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della *direttiva 88/379/CEE* del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

(57) Il presente punto 7.2. è stato così completato dall'articolo 1 della *direttiva 96/68/CE*.

8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁵⁸⁾

Introduzione

Valgono le disposizioni dell'allegato II, punto 6, introduzione.

8.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame

Scopo dei test

Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;
- quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;
- identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente;
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;
- quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui all'allegato II,

punti 6.1. e 6.2. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato I oppure se è prevedibile un metabolismo differente.

Condizioni sperimentali

Valgono le disposizioni di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2.

8.2. Sperimentazione sui residui

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di antiparassitari.

Circostanze di necessità dei test

Sperimentazioni supplementari sui residui devono venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.3. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.3.

8.3. Studi di alimentazione del bestiame

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.4.

8.4. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

Scopo dei test

Gli obiettivi principali di questi studi sono di:

- stabilire se dei prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;
- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto all'allegato II, punto 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.5.

8.5. Residui in colture successive

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.6. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.6.

8.6. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo tenendo conto della definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato II, punto 6.7, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

8.8. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

8.9. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

(58) Il presente punto 8 è stato così interamente sostituito dall'allegato II della *direttiva 96/68/CE*.

9. Destino e comportamento nell'ambiente

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato II devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.

ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi alla sostanza attiva dovrebbero essere sufficienti per:

- 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 nell'ambiente e i relativi tempi;
- identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;
- specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato all'allegato II, punto 7., iv) dell'introduzione.

iv) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici.

Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

v) Concentrazioni previste nell'ambiente; nel suolo (PEC_S), nelle acque (PEC_{SW} e PEC_{GW}) e nell'aria (PEC_A).

Devono essere indicati valutazioni motivate delle concentrazioni previste della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque freatiche, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre fare una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticamente si possono presentare.

Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:

- Concentrazione prevista nel suolo (PEC_S)

Livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica).

- Concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW})

Livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

- Concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{GW})

Livello di residui nelle acque freatiche.

- Concentrazione prevista nell'aria (PEC_A)

Livello di residui nell'aria cui possono essere esposti l'uomo, gli animali ed altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tenere conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'OEPP (Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale [1]. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione.

Gli eventuali modelli utilizzati per la valutazione delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:

- costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base ad ipotesi e parametri realistici;
- essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;
- essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

Se di pertinenza, oltre alle informazioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti specificati qui in appresso.

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

9.1. Destino e comportamento nel suolo

Ove appropriato, vale quanto specificato, circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione, nell'allegato II, punto 7.1.

9.1.1. Velocità di degradazione nel suolo

9.1.1.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva in condizioni di laboratorio.

Circostanze di necessità dei test

È necessario effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non si a possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo.

Di norma, lo studio deve essere esteso su un periodo di 120 giorni, salvo se oltre il 90% della sostanza attiva si degrada prima del termine di detto periodo.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for Assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Studi di campo

- Studi di dissipazione nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere studiati e specificati il comportamento e la dissipazione dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

- Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire stime dei livelli di residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto di colture successive.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati e i relativi risultati riportati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente al paragrafo dell'allegato II, punti 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

Questi test devono fornire dati sufficienti per valutare la possibilità di accumulo di residui della sostanza attiva e di metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere riportati dati relativi a studi sull'accumulo nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. Mobilità del suolo

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

9.1.2.1. Studi di laboratorio

Circostanze di necessità dei test

Deve essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punti 7.1.2 e 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Studi al lisimetro di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire dati circa:

- la mobilità del prodotto fitosanitario nel suolo;
- la lisciviabilità da acque freatiche;
- la possibile distribuzione nei suoli.

Circostanze di necessità dei test

Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrerà far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilità nonché dei valori PEC_S calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le competenti autorità.

Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.3.3.

9.1.3. Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo

Le stime delle PEC_S , devono riguardare una singola applicazione effettuata al livello massimo di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione, nonché il numero massimo di applicazione ai livelli massimi di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione; e ciò per ciascun suolo in esame. Queste stime devono essere espresse in milligrammi di sostanza attiva e di metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione, per chilogrammo di terreno.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_S , devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PEC_S , si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a $1,5 \text{ g/cm}^3$ (peso a secco); per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50% della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, ameno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

Devono essere forniti i valori delle PEC_S , iniziali, a breve termine e a lungo termine (tempi medi ponderati):

- iniziale: immediatamente dopo applicazione,
- a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni ore ⁽⁵⁹⁾ dopo l'ultima applicazione,
- a lungo termine: 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

9.2. Destino e comportamento nelle acque

9.2.1. Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche

Devono essere indicate le vie di contaminazione delle acque freatiche tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime della PEC_S devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione.

Per decidere se test supplementari in campo possono fornire o meno altre informazioni utili occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di studio da eseguire.

9.2.2. Impatto sui metodi di trattamento delle acque

Nei casi in cui questi dati sono necessari nel quadro di un'autorizzazione condizionale ai sensi dell'allegato VI, parte C, punto 2.5.1.2., lettera b), le informazioni fornite devono consentire di definire o valutare l'efficacia dei metodi di trattamento delle acque (acqua potabile, utilizzazione delle acque residue) e l'impatto su tali metodi. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di dati da fornire.

9.2.3. Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali

Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW}) della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime PEC_S devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_{SW} devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione.

Devono essere specificati i calcoli relativi alle PEC_{SW} iniziali, a breve termine e lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (temi medi ponderati):

- iniziale: immediatamente dopo applicazione,
- a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione,
- a lungo termine: 7, 14, 21, 28 e 42 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9.3. Destino e comportamento nell'aria

Disposizioni in via di elaborazione.

(59) Così in G.U.C.E.

10. Studi ecotossicologici

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle per la/e sostanza/e attiva/e, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto 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) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative alla sostanza attiva 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 quanto appropriato;

- permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

iv) 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 della/e sostanza/e attiva/e nell'allegato I. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 9.1. a 9.3. e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 8., hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura e il grado di esposizione potenziale o effettivo. Le stime PEC finali devono essere adeguate ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili.

Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del punto 7.1. forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

vi) 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.

vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tenere conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale [1]. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto punto. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.

ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

10.1. Effetti sugli uccelli

Salvo che si possa escludere l'eventualità che gli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti per la guarigione di ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.

La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione (RTE_a), il rapporto tossicità alimentare a breve termine/esposizione (RTE_{st}) e il rapporto tossicità alimentare a lungo termine/esposizione (RTE_{lt}) è cioè:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg s.a./kg di peso corporeo)}/ETS \text{ (mg s.a./kg di peso corporeo)}$$

$$RTE_{st} = CL_{50} \text{ (mg s.a./kg di cibo)}/ETS \text{ (mg s.a./kg di cibo)}$$

$$RTE_{lt} = NOEC \text{ (mg s.a./kg di cibo)}/ETS \text{ (mg s.a./kg di cibo)}$$

dove ETS = esposizione teorica stimata.

Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di DL_{50} della sostanza attiva presente in 100 particelle e per grammo di particelle, nonché le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.

Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione della sostanza attiva nell'esca (mg/kg).

10.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50} , la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui RTE_a o RTE_{st} per la/e sostanza/e attiva/e negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con la sostanza attiva, salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che gli uccelli vengano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

Condizioni sperimentali

Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato II, punti 8.1.1. o 8.1.2.

10.1.2. Prove in gabbie o sul campo sotto controllo

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova

Nel caso che i valori di RTE_a e RTE_{st} siano > 100 , non sono necessarie altre prove, salvo che ulteriori studi sulla sostanza attiva (ad esempio studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli e dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a o $RTE_{st} \geq 10$ oppure $RTE_{it} \geq 5$, eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al punto 10.1.3.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

10.1.3. Accettabilità di esche, granuli o semi trattati, da parte degli uccelli

Scopo della prova

La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario o i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

Necessità della prova

Nel caso di concie di semi, pastiglie, esche e preparati in forma di granuli, e quando si abbia $RTE_a \leq 10$, devono venire condotte prove di accettabilità (gusto).

10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

È necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione.

La relazione deve contenere i valori di RTE_a e RTE_{lt} dove:

$RTE_a = CL_{50} \text{ acuta (mg s.a./l)}/PEC_{SW}$ nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg s.a./l).

$RTE_{lt} = NOEC \text{ cronica (mg s.a./l)}/PEC_{SW}$ a lungo termine (mg s.a./l).

10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe

Necessità della prova

In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici di cui all'allegato II, punto 8.2. (pesci, invertebrati acquatici e alghe) in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

La prova deve venire eseguita nei casi in cui:

- la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso che la formulazione contenga due o più sostanze attive o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con la sostanza attiva, oppure se

- l'uso previsto includa applicazione diretta sull'acqua,

a meno che siano disponibili gli opportuni studi indicati al punto 10.2.4.

Condizioni sperimentali e disciplinare per la prova

Valgono le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punti 8.2.1., 8.2.4. e 8.2.6.

10.2.2. Studi di microcosmo o mesocosmo

Scopo della prova

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

Necessità della prova

Quando si abbia $RTE_a \geq 100$ o $RTE_{ft} \geq 10$, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o di mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti all'allegato II, punto 8.2. e punto 10.2.1.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sugli obiettivi specifici e, di conseguenza, sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio deve essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

Disciplinare per la prova

Direttive appropriate sono contenute in:

SETAC Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991 o

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals- European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3. Dati sui residui nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

Necessità della prova

In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

Se, nello studio di cui all'allegato II, punto 8.2.3., si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

Disciplinare per la prova

SETAC Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991.

10.2.4. Studi supplementari

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato II, punti 8.2.2. e 8.2.5.

10.3. Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli

Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a , RTE_{st} e RTE_{ft} dove:

$RTE_a = DL_{50}$ (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo).

$RTE_{st} = NOEL$ subcronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

$RTE_{ft} = NOEL$ cronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

ETS = esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 5, e dell'allegato III, punto 7, forniranno le informazioni richieste.

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova

Nel caso di abbia RTE_a e $RTE_{st} > 100$ e non vi siano studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} \geq 10$ oppure $RTE_{ft} \geq 5$, la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire e riguardo al fatto che si debbano studiare gli effetti di avvelenamento secondario.

10.4. Effetti sulle api

Studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

- concia non sistemica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide;
- uso in serra senza impollinatori.

La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto (Q_{HO} e Q_{HC}):

$$Q_{HO} = \text{dose}/DL_{50} \text{ orale (} \square \text{ g s.a. per ape)}$$

$$Q_{HC} = \text{dose}/DL_{50} \text{ contatto (} \square \text{ g s.a. per ape)}$$

dove:

dose = tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di sostanza attiva per ettaro.

10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di DL_{50} (per esposizione orale o per contatto).

Necessità della prova

Occorre effettuare la prova se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato II, punto 8.3.1.1., o del presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.2. Prova dei residui

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

Necessità della prova

Quando si ha $Q_{HC} \geq 50$, si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o in campo forniscano informazioni sufficienti.

Condizioni sperimentali

Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano (TL_{50}) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il TL_{50} è maggiore di 8 ore non occorrono prove ulteriori.

10.4.3. Prove in gabbia

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento delle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Se Q_{HO} e $Q_{HC} < 50$ non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se Q_{HO} e Q_{HC} sono < 50 occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al punto 10.4.4., non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.4. Prove in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia e il loro sviluppo, derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento della sostanza attiva, vengono osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando colonie di api mellifere sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove devono venire condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.

Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove sul campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.5. Prove in galleria

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare l'impatto sulle api da fiori o melata contaminati.

Necessità della prova

Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare effetti in prove sul campo, ad esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.5. Effetti su artropodi differenti dalle api

Studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono venire utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

10.5.1. Prove di laboratorio, di laboratorio estese e in semi-campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

Necessità della prova

La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99% sugli organismi in confronto con il testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2., vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti negli orientamenti EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori-soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.

La prova è richiesta anche nel caso in cui

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore di quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.3.2. o del presente punto;
- sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, sia possibile prevedere un'esposizione continua e ripetuta;
- vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, ad esempio da seminati a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;
- il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato II.

Condizioni sperimentali

Quando negli studi eseguiti in conformità con requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2., si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato II, punto 9.3.2.

Per una nuova miscela o formulazione, la tossicità deve venire valutata inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto del 99%. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.

La prova deve venire condotta ad un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Adottare un approccio di prova sequenziale, cioè laboratorio e, se necessario, laboratorio esteso e/o semi-campo.

Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato ad un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato II, punto 8.3.2.

Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso che il prodotto debba venire applicato più di tre volte per stagione con intervalli di 14 giorni o meno tra le applicazioni), occorre far riferimento al parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione di semi-campo. Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove in campo.

Disciplinare per la prova

Se necessario, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate direttive soddisfacenti ai requisiti di prova come specificato in : SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Prova in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova

Se dall'esposizione in laboratorio e in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per determinare un'accurata valutazione del rischio.

Condizioni sperimentali

Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve venire effettuata in conformità con le pertinenti direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. Effetti sui lombrichi e altri macroorganismi non bersaglio del suolo considerati a rischio

10.6.1. Effetti sui lombrichi

Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi, nonché i valori di RTE_a e RTE_{lt} dove:

$RTE_a = CL_{50}$ (mg di s.a./kg)/ PEC_S nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg di s.a./kg)

$RTE_{lt} = NOEC$ (mg di s.a./kg)/ PEC_S a lungo termine (mg di s.a./kg).

10.6.1.1. Prova di tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire la CL_{50} , se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100% di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Questi studi devono essere effettuati soltanto se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non può essere affidabilmente prevista in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato II, punto 8.4 o al presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 207.

10.6.1.2. Prova per la determinazione degli effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

Necessità della prova

Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.4., o del presente punto;
- la frequenza di applicazione raccomandata sia stata aumentata al di sopra di quella precedentemente provata.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punto 8.4.2.

10.6.1.3. Studi in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni reali.

Necessità della prova

Quando si abbia $RTE_{ft} < 5$, si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi.

Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare i residui nei lombrichi.

Condizioni sperimentali

I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere incluso un prodotto tossico di riferimento.

10.6.2. Effetti su altri macroorganismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macroorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

Necessità della prova

La prova non è richiesta quando, in base all'allegato III, punto 9.1., è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando i dati ottenuti dagli studi sulla sostanza attiva effettuati conformemente al disposto dell'allegato II, punti 8.3.2., 8.4. e 8.5. indicano che non vi sono rischi per la macrofauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

L'impatto sulla degradazione della materia organica deve essere studiato, e riportato nella relazione, quando i valori di DT₉₀ determinati in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1.) sono maggiori di 365 giorni.

10.7. Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno

10.7.1. Prove di laboratorio

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitari sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

Se i valori DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1.) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microorganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato II, punto 8.5., le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono < 25%, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2. Prove aggiuntive

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto sull'attività microbica del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità delle prove

Se al termine di 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25% rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o in campo.

10.8. Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro possibile importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

Deve esser presentata una sintesi ed una valutazione di tutti i dati di cui ai punti 9. e 10., secondo la forma e la struttura indicate dalle competenti autorità degli Stati membri. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri ed orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; deve essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base.

Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

- previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo;
- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale;
- valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo quanto appropriato;
- valutazione del rischio di mortalità per i pesci e i grandi vertebrati o i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o di comunità;
- identificazione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

12. Altre informazioni

12.1. Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.

12.2. Informazioni sui limiti stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3. Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della *direttiva 67/548/CEE* e della *direttiva 78/631/CEE*, compresa la giustificazione di dette proposte:

- Simbolo(i) di pericolo,
- Indicazione di pericolo,
- Frasi di rischio (R),
- Consigli di prudenza (S).

12.4. Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere g) e h), e etichetta proposta.

12.5. Campioni degli imballaggi proposti.

Parte B ⁽⁶⁰⁾

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 i 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 (specifica) 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] USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

(60) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

1. Identità del prodotto fitosanitario ⁽⁶¹⁾

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.

1.2. 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).
-

(61) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario ⁽⁶²⁾

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 [1] 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 [2] 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.

[1] Collaborative International Pesticides Analytical Council.

[2] Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

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.

2.7.2. 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

(62) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

3. Dati relativi all'applicazione ⁽⁶³⁾

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.

(63) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario ⁽⁶⁴⁾

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.

(64) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

5. Metodi analitici ⁽⁶⁵⁾

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

(65) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

6. Dati di efficacia ⁽⁶⁶⁾

Le disposizioni relative ai dati di efficacia sono state adottate nel quadro della *direttiva 93/71/CEE* della Commissione.

(66) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

7. Effetti sulla salute umana ⁽⁶⁷⁾

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 (specificata) 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.

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.

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.

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 (diluito/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, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della *direttiva 88/379/CEE*, 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.

(67) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁶⁸⁾

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.

(68) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

9. Destino e comportamento nell'ambiente ⁽⁶⁹⁾

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.

(69) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

10. Effetti sugli organismi non bersaglio ⁽⁷⁰⁾

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.

Utile 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.

(70) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

11. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale ⁽⁷¹⁾

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.

(71) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

Allegato IV

Frase tipo sulla natura dei rischi particolari

Allegato V

Frase tipo relative alle precauzioni da adottare

Allegato VI ⁽⁷²⁾

Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari

(giurisprudenza)

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. Efficacia

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

2.4. Impatto sulla salute umana e animale:

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.2. dovuto ai residui

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

2.6. Metodi d'analisi

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

2. Principi specifici

- 2.1. Efficacia
- 2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
- 2.3. Impatto sui vertebrati da combattere
- 2.4. Impatto sulla salute umana e animale:
 - 2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario
 - 2.4.2. dovuto ai residui
- 2.5. Effetti sull'ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
 - 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
- 2.6. Metodi d'analisi
- 2.7. Proprietà fisiche e chimiche

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, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), da parte di tutti gli Stati membri con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono:

a) - accertarsi che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'articolo III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 4 e 6, della presente direttiva;

- 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 dossier;

- 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'inserimento di detta sostanza nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), e paragrafi 2, 3 e 6, della presente direttiva;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati in cui al punto 2 b).

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, gli Stati membri rifiutano 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, gli Stati membri cooperano 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 allegato o della presente direttiva.

Gli Stati membri devono pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui dispongono di 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 decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti degli Stati membri 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.

(72) Allegato aggiunto dalla *direttiva 94/43/CEE* e successivamente così sostituito dalla *direttiva 97/57/CE*. La *direttiva 94/43/CE* era stata annullata con sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 18 giugno 1996 (causa 303/94).

B. Valutazione

1. Principi generali

1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:

a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e

b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezze nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare 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 eseguire 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.

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 la parte 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 nazione, 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, gli Stati membri 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, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Gli Stati membri valutano 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 condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- la scelta della specie o varietà colturale,
- le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche,
- la presenza e la densità degli organismi dannosi,
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo,
- la quantità di prodotto fitosanitario usata,
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto,
- la frequenza e i tempi delle applicazioni,
- il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

i) 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; ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzino 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, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie, 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, gli Stati membri 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, gli Stati membri valutano 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. 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) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;

ii) 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;

iii) 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:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) 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, o dei prodotti di degradazione e di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. 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 2.1.1 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, gli Stati membri valutano 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, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;

ii) 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. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Gli Stati membri valutano 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 adatto modello di calcolo e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) 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) corrisponde alla quantità massima di principio attivo 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;

ii) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, 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, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto,
- le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
- l'abbigliamento di protezione raccomandato,
- il tasso massimo di applicazione,
- il volume minimo di applicazione dello spray,
- 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 pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

2.4.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- il tipo d'imballaggio;
- le dimensioni e la capacità;
- la grandezza dell'apertura;
- il tipo di chiusura;
- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- la disponibilità e l'adeguatezza;
- la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Gli Stati membri valutano 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:

i) 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;

ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:

- i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia 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, le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II, e in particolare:

- la determinazione della dose giornaliera accettabile (ADI),
- l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati,
- 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 (alle autorità o in prodotti di origine animale), gli Stati membri esaminano quanto segue:

- dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III e intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta,
- natura del preparato,- metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Gli Stati membri valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

- i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
- ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle 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;
- iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle 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;
- iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Gli Stati membri valutano 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. Gli Stati membri valutano 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. Gli Stati membri valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle 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 distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, gli Stati membri considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

2.5.1.1. Gli Stati membri vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili [*]) della sostanza attiva, dei metaboliti e 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:

i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:

- peso molecolare,
- la solubilità in acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- la tensione di vapore,
- il tasso di volatilizzazione,
- la costante di dissociazione,
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

iv) 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.

[*] I residui non estraibili (talvolta detti residui "non estratti", nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non

possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Fintantoché non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) 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;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:- il peso molecolare,

- la solubilità in acqua,

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

- la tensione di vapore,

- il tasso di volatilizzazione,

- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

- la costante di dissociazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) 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;

v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;

vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;

vii) se del caso, provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee della sostanza attiva e di 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. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, 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 modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

- peso molecolare,
- la solubilità in acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- la tensione di vapore,
- il tasso di volatilizzazione,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
- la costante di dissociazione;

iii) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) le possibili vie di esposizione:

- il trascinamento,
- lo scolo,
- l'irrorazione,
- lo scarico attraverso canali di scolo,
- la lisciviazione,
- la deposizione attraverso l'atmosfera;

v) 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;

vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un adatto modello di calcolo convalidato della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) 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;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

- la tensione di vapore,
- la solubilità in acqua,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
- la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

iii) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Gli Stati membri valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distribuzione 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, gli Stati membri prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.2.5.2.1. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;

iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;

ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50} , o NOEC (no effect concentration) espresso sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua,
- il coefficiente di ripartizione acqua/ottanolo,
- la tensione di vapore,
- il tasso di volatilizzazione,
- il KOC,
- la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria,
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;

ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;

v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;

vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:

- la solubilità in acqua,

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

- la tensione di vapore,

- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,

- il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL₅₀ per contatto e orale in □g di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;

ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività, dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- la tensione di vapore,
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il meccanismo di azione (per esempio di regolazione della crescita dell'insetto);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:

- gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,
- la tossicità nei confronti delle api da miele,
- dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,
- il tasso massimo di applicazione,
- il numero massimo e tempi delle applicazioni;

iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario dei lombrichi e altri macroorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni

d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione.

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- il kd di assorbimento,
- la tensione di vapore,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione,
- il DT₅₀ e DT₉₀ per la degradazione nel suolo:

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio;

iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) gli effetti letali e subletali;

ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL₅₀ sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

iv) se del caso, la bioconcentrazione e persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6. Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio;
- iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. Metodi di analisi

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione per determinare:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

la natura e la quantità della sostanza attiva (delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi:

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III, e in particolare:
 - la specificità e linearità dei metodi proposti,
 - l'importanza delle interferenze,
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità interlaboratori);
- iii) i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i residui della sostanza attiva, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III, e in particolare:
 - la specificità dei metodi proposti,

- la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità interlaboratori),
- il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- iii) i limiti di determinazione dei metodi proposti;
- iv) i limiti di accertamento dei metodi proposti.

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1. Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- se esiste una specifica FAO appropriata le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. Processo decisionale

1. Principi generali

1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre zone all'interno dello Stato membro in questione.

3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo, e appropriate per le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, i tassi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri devono accertarsi che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto:

- sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva,
- contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori,
- contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 6, paragrafo 2, lettere g) e h), paragrafi 3 e 4, della *direttiva 78/631/CEE* e del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) e all'articolo 16, lettere g) e h), della *direttiva 91/414/CEE*.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della *direttiva 78/631/CEE*;

b) garantiscono che:

- i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
- i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
- i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia:

a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del

prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:

- favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;
- facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
- rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;
- ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
- ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6 è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:

- a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o
- b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) e b) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. Principi specifici

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. Efficacia

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese

quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

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

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone degli Stati membri nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specificino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

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

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare, effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione. 2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti a meno

che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.

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

2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci di modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei,
- la morte avviene immediatamente, oppure
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto ai sensi 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, e della *direttiva 90/394/CEE* del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della *direttiva 89/391/CEE*.)

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere

usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolare proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

2.4.2.2. Gli Stati membri, nel caso non esistano limiti massimi di residui (LMR) comunitari [**] o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della presente direttiva, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

[**] Per LMR comunitari si intendono i LMR stabiliti conformemente alla *direttiva 76/895/CEE* del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli, alla *direttiva 86/362/CEE* del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, alla *direttiva 86/363/CEE* del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale, al *regolamento (CEE) n. 2377/90* del Consiglio, del 26 giugno 1996, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, alla *direttiva 90/642/CEE* del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli o alla *direttiva 91/132/CEE* del Consiglio, del 4 marzo 1991, che modifica la *direttiva 74/63/CEE* relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali.

2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se nuovi LMR provvisori sono stati stabiliti dallo Stato membro o dalla Commissione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della presente direttiva.

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definitivi nuovi LMR comunitari secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.

2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori nello Stato membro interessato, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA).

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.

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

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.1.1. L'autorizzazione non viene concessa se la sostanza attiva e - qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale - o i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione, dopo l'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- sperimentato sul terreno, persistono nel suolo per oltre un anno (cioè $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi) o

- sperimentato in laboratorio, formano residui "legati" in quantità superiore al 70% della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5% entro 100 giorni;

quanto sopra non vale se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2. L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, sarà superiore al più basso dei seguenti valori limite:

i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla *direttiva 80/778/CEE*, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure

ii) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se questa concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul terreno non viene superata la concentrazione più bassa.2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali:

- supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quella da questa provenienti sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla *direttiva 75/440/CEE* del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri o

- ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulitura delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50} , oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;

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

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:

- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine, oppure

- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- il massimo BCF è maggiore di 1000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

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

2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30% degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.

2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25% dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. Metodi di analisi

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente;

ii) i tassi medi di recupero devono essere tra il 70% e il 110% con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20%;

iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui mg/kg	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 grafico bilogarithmico;

iv) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui mg/kg	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 grafico bilogarithmico;v) 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 dei 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 × 0,5

2.7. Proprietà 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 proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti:

a) Proprietà 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% formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	± 10%
> 100 sino a 250	± 6%
> 250 sino a 500	± 5%
> 500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Proprietà fisiche:

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità 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 compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

Epigrafe

Premessa

Articolo 1

Articolo 2

Articolo 3

Articolo 4

Articolo 5

Articolo 6

Articolo 7

Articolo 8

Articolo 9

Articolo 10

Articolo 11

Articolo 12

Articolo 13

Articolo 14

Articolo 15

Articolo 16

Articolo 17

Articolo 18

Articolo 19

Articolo 20

Articolo 21

Articolo 22

Articolo 23

Articolo 24

Allegato I - Parte I

Parte II

Parte III

Parte IV

Parte V

Allegato II - Introduzione

Parte A - 1. Identità della sostanza attiva

2. Proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva

3. Altre informazioni sulla sostanza attiva

4. Metodi analitici

5. Studi tossicologici e sul metabolismo

6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

7. Destino e comportamento nell'ambiente

8. Studi ecotossicologici

9. Sintesi e valutazione... - 10. Proposte di classificazione e di etichettatura... - 11. Un dossier...per un prodotto fitosanitario rappresentativo

Parte B - Introduzione

1. Identità del microrganismo

2. Proprietà biologiche del microrganismo

3. Altre informazioni sul microrganismo

4. Metodi analitici

- 5. Effetti sulla salute umana**
- 6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali**
- 7. Destino e comportamento nell'ambiente**
- 8. Effetti sugli organismi non bersaglio**
- 9. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale**

Allegato III - Introduzione

Parte A - Preparati chimici - 1. Identità del prodotto fitosanitario

- 2. Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario**
- 3. Dati relativi all'applicazione**
- 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**
- 5. Metodi analitici**
- 6. Dati di efficacia**
- 7. Studi tossicologici**
- 8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali**
- 9. Destino e comportamento nell'ambiente**
- 10. Studi ecotossicologici**
- 11. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 9. e 10.**

12. Altre informazioni

Parte B - Introduzione

- 1. Identità del prodotto fitosanitario**
- 2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario**
- 3. Dati relativi all'applicazione**
- 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**
- 5. Metodi analitici**
- 6. Dati di efficacia**
- 7. Effetti sulla salute umana**

8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

9. Destino e comportamento nell'ambiente

10. Effetti sugli organismi non bersaglio

11. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale

Allegato IV

Allegato V

Allegato VI - A. Introduzione

B. Valutazione

C. Processo decisionale

Dir. 91/414/CEE del 15 luglio 1991 ⁽¹⁾.

Direttiva del Consiglio

relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾.

(giurisprudenza)

(1) Pubblicata nella G.U.C.E. 19 agosto 1991, n. L 230. Entrata in vigore il 26 luglio 1991.

(2) Termine di recepimento: 26 luglio 1993. Direttiva recepita con *D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 194* e con *D.M. 3 novembre 1998*. Si veda anche la circolare 3 settembre 1990, n. 20 (in Gazz. Uff. 15 agosto 1990, n. 216) e la *L. 29 dicembre 2000, n. 422* (legge comunitaria 2000).

Il Consiglio delle Comunità europee,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che la produzione vegetale ha una funzione di grande importanza nella Comunità;

considerando che tale produzione è costantemente minacciata da organismi nocivi, comprese le erbe infestanti; che è pertanto indispensabile proteggerla da tali rischi onde evitare una diminuzione delle rese e contribuire alla sicurezza degli approvvigionamenti;

considerando che uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali ed i prodotti vegetali e per migliorare la produzione dell'agricoltura è il ricorso ai prodotti fitosanitari;

considerando che tali prodotti non hanno soltanto effetti favorevoli sulla produzione vegetale, ma comportano anche rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se sono immessi in commercio senza essere stati esaminati ed autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto;

considerando che, tenuto conto dei pericoli esistenti, in quasi tutti gli Stati membri l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che ostacolano non solo gli scambi di prodotti fitosanitari, ma anche gli scambi dei prodotti vegetali ed incidono pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è quindi opportuno eliminare tale ostacolo ravvicinando le disposizioni esistenti negli Stati membri; che a tal fine è necessario armonizzare i metodi di sperimentazione e di controllo richiesti dagli Stati membri per il rilascio dell'autorizzazione ⁽³⁾;

considerando che gli Stati membri devono applicare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che tali normative devono disporre che i prodotti fitosanitari non vengano immessi in commercio e utilizzati se non sono stati ufficialmente autorizzati e che debbano essere correttamente utilizzati tenuto conto dei principi della buona pratica fitosanitaria e della lotta antiparassitaria integrata;

considerando che le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale;

considerando che al momento dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti inaccettabili sull'ambiente in generale e, in particolare, effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

considerando che l'autorizzazione deve essere limitata ai prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive fissate a livello comunitario in base alle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è quindi necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate;

considerando che è necessario prevedere una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario e che è opportuno precisare quali documenti l'interessato debba presentare per ottenere detta iscrizione;

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alle condizioni comunitarie fissate in materia;

considerando che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate per tenere conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica e degli studi sull'incidenza dell'utilizzazione concreta dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze;

considerando che è nell'interesse della libera circolazione dei prodotti vegetali e dei prodotti fitosanitari che le autorizzazioni concesse da uno Stato membro, nonché le prove effettuate per concedere dette autorizzazioni siano riconosciute dagli altri Stati membri, a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego dei prodotti in questione non siano comparabili nelle regioni interessate;

considerando che è quindi auspicabile istituire un sistema di comunicazione reciproca delle informazioni e che gli Stati membri su richiesta forniscano agli altri Stati membri le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

considerando tuttavia che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare prodotti fitosanitari che non rispondono alle condizioni summenzionate quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri, nel quadro del Comitato permanente fitosanitario;

considerando che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura degli antiparassitari; che, unitamente a tali disposizioni, essa assicura una più efficace tutela degli utilizzatori di prodotti fitosanitari e dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali e che contribuisce alla tutela dell'ambiente;

considerando che è necessario salvaguardare la coerenza tra la presente direttiva e la normativa comunitaria relativa ai residui di prodotti fitofarmaceutici nei prodotti agricoli ed alla libera circolazione di questi ultimi nella Comunità; che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in merito ai livelli massimi accettabili dei residui di antiparassitari e faciliterà l'adozione dei suddetti livelli nella Comunità; che unitamente a tali disposizioni essa assicura una più efficace tutela dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali;

considerando che le divergenze tra le normative degli Stati membri non devono comportare sprechi degli stanziamenti destinati all'effettuazione di prove su animali vertebrati e che considerazioni di interesse pubblico, oltre alla *direttiva 86/609/CEE* del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, costituiscono un argomento contro l'indebito ripetersi di prove sugli animali;

considerando che, per garantire che le norme prescritte siano osservate, gli Stati membri devono adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione sulla commercializzazione e l'impiego dei prodotti fitosanitari;

considerando che le procedure previste dalla presente direttiva al fine di valutare i rischi che presentano per l'ambiente i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati corrispondono in linea di massima a quelle previste dalla *direttiva 90/220/CEE* del Consiglio, del 23 aprile 1990, relativa alla disseminazione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente; che, tuttavia occorre prevedere una modifica della presente direttiva nella misura in cui in futuro si rivelasse necessario introdurre requisiti specifici per quanto riguarda i dati da fornire conformemente alla parte B degli allegati II e III;

considerando che l'applicazione della presente direttiva e l'adattamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri; che la procedura del Comitato permanente fitosanitario costituisce una base adeguata per tale collaborazione,

ha adottato la presente direttiva:

(3) Considerando così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Campo d'applicazione

Articolo 1

(giurisprudenza)

1. La presente direttiva riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1.

2. La presente direttiva si applica, fatte salve le disposizioni della *direttiva 78/631/CEE* del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), modificata, da ultimo, dalla *direttiva 84/291/CEE* (e, per quanto concerne le sostanze attive, ferme restando le disposizioni relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di cui alla *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose, modificata, da ultimo, dalla *direttiva 90/517/CEE*.

3. La presente direttiva si applica all'autorizzazione ad immettere in commercio prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, a condizione che l'autorizzazione a diffonderli nell'ambiente sia stata concessa previa valutazione del rischio per l'ambiente in conformità delle disposizioni di cui alle parti A, B e D nonché delle pertinenti disposizioni della parte C della *direttiva 90/220/CEE*.

La Commissione presenta al Consiglio, entro un termine sufficiente perché esso possa deliberare al massimo due anni dopo la data di notifica della presente direttiva ⁽⁴⁾, una proposta di modifica destinata ad introdurre nella presente direttiva una procedura di valutazione specifica del rischio per

l'ambiente analoga a quella prevista dalla *direttiva 90/220/CEE*, che permetta di inserire la presente direttiva nell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 3, della *direttiva 90/220/CEE*, secondo la procedura prevista al suddetto articolo 10.

Entro un termine di 5 anni a decorrere dalla data di notifica della presente direttiva, la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita, elabora una relazione sul funzionamento del regime di cui al primo e secondo comma, destinata al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni del *regolamento (CEE) n. 1734/88* del Consiglio, del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

(4) La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 luglio 1991.

Definizioni

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1. Prodotti fitosanitari

Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:

- 1.1. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;
- 1.2. influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);
- 1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;
- 1.4. eliminare le piante indesiderate o
- 1.5. eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.

2. Residui di prodotti fitosanitari

Una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, o altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione.

3. Sostanze

Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

4. Sostanze attive

Le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

4.1. sugli organismi nocivi o

4.2. su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

5. Preparati

Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari.

6. Vegetali

Piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi.

7. Prodotti vegetali

Prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali quali definiti al paragrafo 6.

8. Organismi nocivi

Parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i micoplasmi o altri agenti patogeni.

9. Animali

Animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo.

10. Immissione in commercio

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzino e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

11. Autorizzazione di un prodotto fitosanitario

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso.

12. Ambiente

Acqua, aria, terra, specie della flora e fauna selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

13. Lotta integrata

L'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale con cui si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari chimici per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

Disposizioni generali

Articolo 3

1. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle disposizioni della presente direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

2. Gli Stati membri non ostacolano la produzione, il magazzinaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro se l'impiego nel loro territorio dei prodotti considerati non è stato autorizzato, sempreché:

- il prodotto fitosanitario sia stato autorizzato in un altro Stato membro;
- siano soddisfatte le condizioni in materia di controllo previste dallo Stato membro per garantire il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1.

3. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari devono essere impiegati correttamente. Un corretto uso comporta il rispetto di tutte le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e previste sull'etichetta e l'applicazione dei principi della buona pratica fitosanitaria nonché, ogni qualvolta possibile, della lotta antiparassitaria integrata.

4. Gli Stati membri prescrivono che le sostanze attive possono essere immesse in commercio solo se:

- queste sostanze sono classificate, imballate e etichettate conformemente alle disposizioni della *direttiva 67/548/CEE*, e
 - allorché si tratta di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, è stato trasmesso agli Stati membri e alla Commissione, conformemente all'articolo 6, un fascicolo contenente una dichiarazione secondo cui la sostanza attiva è destinata a un impiego definito all'articolo 2, punto 1. La condizione prevista nel presente trattato non si applica alle sostanze attive destinate ad un'utilizzazione contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.
-
-

Concessione, revisione e ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari

Articolo 4

(giurisprudenza)

1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne le lettere b), c), d) ed e) seguenti in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI ⁽⁵⁾:

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3, e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:

I) è sufficientemente efficace,

II) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,

III) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,

IV) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

V) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:

- il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,

- l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;

d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati;

f) se, per i prodotti agricoli contemplati dall'autorizzazione, lo Stato membro ha determinato provvisoriamente limiti massimi di residui e li ha notificati alla Commissione conformemente all'articolo 12; entro un termine di tre mesi dalla suddetta notifica la Commissione esamina se i limiti massimi provvisori determinati dallo Stato membro sono accettabili e, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, stabilisce limiti massimi provvisori comunitari che restano in vigore fino all'adozione dei limiti massimi corrispondenti, conformemente alla procedura prevista

all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma, della *direttiva 90/642/CEE* e all'articolo 11 della *direttiva 86/362/CEE*.

In particolare:

I) gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'introduzione nel loro territorio di prodotti contenenti residui di anticrittogamici se il tenore dei residui non supera i limiti massimi provvisori stabiliti conformemente al primo comma;

II) gli Stati membri devono assicurare che le condizioni per l'autorizzazione siano applicate in modo tale da evitare il superamento dei limiti massimi provvisori.

2. L'autorizzazione deve precisare i requisiti di commercializzazione ed uso del prodotto e almeno quelli necessari per essere in regola con le disposizioni del paragrafo 1, lettera b).

3. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, dalla lettera b) alla lettera f), sia accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti, condotti in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano adeguate all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni che ricorrono nei luoghi in cui il prodotto stesso dovrà essere utilizzato nel territorio dello Stato membro interessato.

4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 5 e 6, tali autorizzazioni sono concesse solo per una durata determinata non superiore a 10 anni, stabilita dagli Stati membri; esse possono essere rinnovate dopo aver verificato che le condizioni di cui al paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatte. I rinnovi possono essere accordati per il periodo necessario alle autorità competenti dello Stato membro per procedere a tale verifica, in caso di richiesta di rinnovo.

5. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o la parte a cui è stato accordato ai sensi dell'articolo 9 un ampliamento del campo di applicazione, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire tali ulteriori informazioni.

6. Fatte salve le decisioni già prese ai sensi dell'articolo 10, l'autorizzazione viene annullata se risulta che:

a) le condizioni per ottenere l'autorizzazione non sono o non sono più soddisfatte;

b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli,

oppure viene modificata se risulta che:

c) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.

Il titolare stesso, indicandone le ragioni, può chiedere l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione: le modifiche potranno essere accordate soltanto se si constata che i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1, continuano ad essere soddisfatti.

Quando uno Stato membro ritira una autorizzazione, esso ne informa immediatamente il detentore dell'autorizzazione; inoltre esso può accordare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione adottata a norma della *direttiva 79/117/CEE* del Consiglio, del 21 dicembre 1978, concernente il divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive, modificata, da ultimo, dalla *direttiva 90/335/CEE* o all'articolo 6, e all'articolo 8, paragrafo 1 oppure 2, della presente direttiva ⁽⁶⁾.

(5) Lettera così modificata con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

(6) Vedi, per ulteriori precisazioni sul periodo di moratoria eventualmente concesso da uno Stato membro conformemente al disposto del presente paragrafo, l'articolo 3 della *decisione 2001/520/CE*.

Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I

Articolo 5

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,

b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti IV) e V).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo,

b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,

c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

3. Per la prima iscrizione di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, i requisiti vengono considerati soddisfatti qualora se ne riscontri la conformità in almeno una preparazione contenente la sostanza di cui trattasi.

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

- il livello di purezza minima della sostanza attiva,
- la natura e il tenore massimo di talune impurità,
- le restrizioni derivanti dall'esame delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche,
- il tipo di preparazione,
- le modalità di uso.

5. A richiesta, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 10 anni e riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono più soddisfatti. I rinnovi sono accordati per il periodo necessario per completare il riesame, se è stata presentata una richiesta in tal senso sufficientemente in anticipo ed in ogni caso almeno due anni prima della scadenza del periodo d'iscrizione, e sono accordati per il tempo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4.

Articolo 6

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è decisa secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Secondo questa procedura si decidono parimenti:

- le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione;
- le modifiche da apportare se necessario all'allegato I;
- la soppressione nell'allegato I della sostanza attiva qualora non risulti più conforme ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2.

2. Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla senza ritardo ingiustificato che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo ⁽⁷⁾.

3. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, su richiesta di uno Stato membro ed entro un termine di 3-6 mesi dalla data di richiesta di parere al Comitato di cui all'articolo 19, si accerta, secondo la procedura stabilita all'articolo 20, se il fascicolo è presentato conformemente ai requisiti dell'allegato II e dell'allegato III ⁽⁸⁾.

4. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo di cui al precedente paragrafo 2 risultino necessarie informazioni supplementari, la Commissione può chiedere che il richiedente fornisca tali

informazioni. Il richiedente o il suo rappresentante incaricato può essere invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni, in particolare quando sia prevista una decisione negativa.

Tali disposizioni si applicano anche qualora, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato 1, si verificano fatti che mettono in causa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, o se si prevede un rinnovo ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5.

5. Le modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I e la fissazione o la modifica delle condizioni di inserimento sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 21. Informazioni sugli effetti pericolosi potenziali

(7) Paragrafo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

(8) Paragrafo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Articolo 7

Gli Stati membri prescrivono che il detentore di un'autorizzazione oppure coloro ai quali conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, è stata accordata un'estensione del campo di applicazione, devono immediatamente comunicare all'autorità competente qualsiasi nuova informazione sugli effetti potenzialmente pericolosi, per la salute dell'uomo o degli animali, o per le acque sotterranee, di un prodotto fitosanitario o dei residui, di una sostanza attiva, o sui loro effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente. Gli Stati membri fanno sì che gli interessati comunichino immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri e alla Commissione, la quale li trasmette al Comitato di cui all'articolo 19.

Misure transitorie e derogatorie

Articolo 8

(giurisprudenza)

1. In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 12, paragrafo 1.

In seguito alla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, è possibile decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 5, paragrafo 1. In tal caso gli Stati membri prescrivono la revoca delle autorizzazioni.

In deroga all'articolo 6, se allo scadere del termine di 3 anni non è ancora stata presa una decisione riguardo l'iscrizione di una sostanza attiva all'allegato I, può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, un termine supplementare che consenta l'esame completo del fascicolo e, se del caso, la presentazione di informazioni supplementari richieste in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4.

Le disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 2, 3, 5 e 6, si applicano alle autorizzazioni concesse in virtù del presente paragrafo fatti salvi i precedenti commi del presente paragrafo.

2. In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della *direttiva 79/117/CEE*, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

In seguito all'adozione della presente direttiva la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo. Questo programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine in esso stabilito. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 19 fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma stesso.

Dieci anni dopo la notifica della presente direttiva la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma. Sulla base delle conclusioni contenute in tale relazione si potrà decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, se, per determinate sostanze, occorre prorogare il periodo di dodici anni per una durata da stabilire.

Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto ⁽⁹⁾.

3. Laddove dispongano il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto

dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da I) a V), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire ⁽¹⁰⁾.

4. In ulteriore deroga all'articolo 4, uno Stato membro può, in circostanze eccezionali, autorizzare l'immissione in commercio, per un periodo massimo di 120 giorni, di prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni dell'articolo 4, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi. In tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedimento preso gli altri Stati membri e la Commissione. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 19, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere esteso per un periodo da stabilire, rinnovato o revocato.

(9) Le disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui al presente paragrafo, sono state stabilite dal *regolamento (CEE) n. 3600/92*; della seconda e della terza fase dal *regolamento (CE) n. 451/2000* e della quarta fase dal *regolamento (CE) n. 1112/2002*.

(10) Paragrafo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Disposizioni concernenti la domanda di autorizzazione

Articolo 9

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario.

Organismi ufficiali o scientifici di ricerca, impegnati in attività agricole ed organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere un'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in un determinato Stato membro per scopi diversi da quelli contemplati da questa autorizzazione. Gli Stati membri possono concedere l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato, e sono tenuti a concedere tale estensione quando vi sia un interesse pubblico, nella misura in cui:

- sia stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;
- abbiano constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti III), IV) e V), sono soddisfatte;
- l'utilizzazione prevista rivesta un'importanza minore;
- venga garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, completando l'etichettatura o, in mancanza, mediante una pubblicazione ufficiale.

2. Ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

3. Gli Stati membri possono esigere che le domande di autorizzazione siano presentate nella o nelle lingue nazionali od ufficiali. Essi possono inoltre richiedere la fornitura di campioni della preparazione e dei suoi componenti.

4. Ogni Stato membro è tenuto ad accogliere ed esaminare le domande di autorizzazione presentate e a decidere in merito entro un termine ragionevole, sempreché disponga delle necessarie strutture scientifiche e tecniche.

5. Gli Stati membri provvedono affinché venga costituito un fascicolo per ogni domanda. Ciascun fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, il verbale relativo alle decisioni amministrative adottate dallo Stato membro in merito a tale domanda ed in merito alle indicazioni e alla documentazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, nonché una sintesi di quest'ultima. Su richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo; essi forniscono loro, su richiesta, tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande, e fanno sì che i richiedenti presentino, se richiesta, una copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a).

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

Articolo 10

1. Su domanda del richiedente, corredata dei documenti che giustificano gli elementi della comparabilità invocata, lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve:

- astenersi dall'esigere che vengano ripetute in tale Stato membro le prove e i controlli già effettuati secondo metodi armonizzati a livello comunitario ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate, e

- qualora siano stati adottati i principi uniformi conformemente all'articolo 23, e qualora il prodotto contenga unicamente sostanze attive indicate nell'allegato I, autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche nel suo territorio a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate.

L'autorizzazione può essere corredata di condizioni risultanti dall'applicazione di altre misure, conformi al diritto comunitario relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari volte a garantire la protezione della salute dei distributori, utilizzatori e lavoratori in questione.

L'autorizzazione può inoltre essere corredata di restrizioni d'impiego, nel rispetto del trattato, dovute a diverse abitudini alimentari e necessarie per evitare di esporre ai rischi di una contaminazione dietetica i consumatori di prodotti trattati che superano la dose giornaliera accettabile dei residui in questione.

Con l'accordo del richiedente, l'autorizzazione può essere oggetto di modifiche delle condizioni d'impiego allo scopo di rendere non pertinente nelle regioni in questione, ai fini della comparabilità, qualsiasi condizione agricola, fitosanitaria e ambientale, anche climatica, non comparabile.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui è necessario ripetere una prova e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro e per il quale il richiedente avrebbe invocato la comparabilità delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto nelle regioni considerate dello Stato membro in cui la prova era stata effettuata o l'autorizzazione era stata accordata e quelle esistenti sul loro proprio territorio. Gli Stati membri illustrano alla Commissione le ragioni per le quali è stata chiesta la ripetizione della prova o per le quali è stata rifiutata l'autorizzazione.

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 23, nei casi in cui uno Stato membro rifiuti di riconoscere la comparabilità e di accettare le prove e i controlli o di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nelle regioni interessate del proprio territorio, verrà deciso secondo la procedura fissata dall'articolo 19 se sussista o meno la comparabilità. In caso negativo, verrà deciso quali condizioni d'impiego possono rendere non pertinenti le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali, comprese quelle climatiche, non comparabili. Tale procedura tiene tra l'altro conto dei problemi gravi di vulnerabilità ecologica eventualmente esistenti in talune regioni o zone della Comunità che per questo motivo richiedono, se del caso, misure di protezione specifiche. Lo Stato membro in questione dovrà accettare senza indugio le prove e i controlli o autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario, in quest'ultimo caso con eventuale riserva di applicazione delle condizioni previste dalla succitata decisione.

Articolo 11

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare conformemente all'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

2. Una decisione in merito viene presa entro tre mesi, secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Scambio di informazioni

Articolo 12

1. Almeno entro un mese dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri informano per iscritto gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i prodotti fitosanitari autorizzati o ritirati, in conformità della presente direttiva, indicando almeno:

- il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,

- il nome commerciale del prodotto fitosanitario,
- il tipo di preparazione,
- il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto,
- gli usi cui è destinato,
- i limiti massimi dei residui provvisoriamente determinati, in caso non fossero già fissati dalla normativa comunitaria,
- se del caso le ragioni del ritiro di un'autorizzazione,
- il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

Prescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza

Articolo 13

1. Gli Stati membri, fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato allegghi:

- a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche,
- b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.

2. In deroga al paragrafo 1, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al paragrafo 1, lettera b), esclusi quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, se detta sostanza attiva figura già nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'inclusione nell'allegato I, e non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, dalla composizione depositata nel fascicolo allegato alla domanda iniziale.

3. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti,

- a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure

b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; o

c) per periodi non superiori a dieci anni a decorrere dalla data della decisione di ogni Stato membro e contemplati nelle norme nazionali esistenti, concernenti una sostanza attiva sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; e

d) per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione nell'allegato I, o per modificare o per mantenere l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, tranne se i cinque anni scadono prima del periodo previsto al paragrafo 3, lettere b) e c), nel qual caso il periodo di cinque anni verrà prolungato in modo da concludersi alla stessa data di quegli altri periodi.

4. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato III a vantaggio di altri richiedenti,

a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure

b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in uno Stato membro, se l'autorizzazione è successiva all'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto; oppure

c) per periodi non superiori a dieci anni e contemplati nelle norme nazionali esistenti dopo la prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in ogni Stato membro, se tale autorizzazione precede l'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto;

5. Gli Stati membri informano la Commissione se, all'atto dell'esame di una richiesta di autorizzazione, essi ritengono iscritte nell'allegato I sostanze attive che sono state prodotte da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli citati nel fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I. Essi le trasmettono tutti i dati che riguardano l'identificazione e le impurezze della sostanza attiva.

6. In deroga al precedente paragrafo 1, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I.

7. Nonostante le disposizioni del paragrafo 1 e fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, qualora la sostanza attiva figuri nell'elenco dell'allegato I ⁽¹¹⁾;

a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi presenta una domanda di autorizzazione per prodotti fitosanitari deve chiedere all'autorità competente dello Stato membro al quale intende presentare la richiesta ⁽¹²⁾;

- se il prodotto fitosanitario, per il quale s'intende introdurre una domanda, sia identico ad un prodotto fitosanitario che è già stato autorizzato, nonché

- il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

A sostegno della sua richiesta di informazioni il potenziale richiedente allega documenti giustificativi attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che le altre informazioni previste dal paragrafo 1, sono disponibili.

b) L'autorità competente dello Stato membro, se ha accertato l'intenzione del richiedente di presentare siffatta domanda, fornisce il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni precedenti e nello stesso tempo comunica ai detentori di autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

Il detentore o i detentori di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora siano richieste informazioni al fine di includere nell'allegato I una sostanza attiva già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, le autorità competenti degli Stati membri incoraggeranno i detentori delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora, tuttavia il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti dello stesso prodotto non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti stabiliti sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

(11) Testo così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

(12) Lettera così modificata con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Articolo 14

Fatte salve le disposizioni della *direttiva del Consiglio 90/313/CEE*, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente, gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente interessato all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del richiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione adottata dal richiedente.

La riservatezza non si applica:

- alle denominazioni e al contenuto della o delle sostanze attive e alla denominazione del prodotto fitosanitario;

- alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE;

- ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il prodotto fitosanitario;
- ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario;
- alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;
- alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;
- ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere c) e d), e all'articolo 5, paragrafo 1;
- alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio,
- alle misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali;
- alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

Qualora il richiedente riveli, successivamente, informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente.

Imballaggio ed etichettatura dei prodotti fitosanitari

Articolo 15

Le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, della *direttiva 78/631/CEE* si applicano ai prodotti fitosanitari non contemplati dalla *direttiva 78/631/CEE*.

Articolo 16

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché l'imballaggio dei prodotti fitosanitari soddisfi i seguenti requisiti per quanto riguarda l'etichettatura:

1. Su tutti gli imballaggi devono figurare in modo chiaramente leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione commerciale o usuale del prodotto fitosanitario;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di autorizzazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo di chi è responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali o dell'etichettatura finale del prodotto fitosanitario commercializzato;

c) il nome e il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva espressi secondo quanto prescrive l'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della *direttiva 78/631/CEE* ⁽¹³⁾;

la denominazione deve essere la stessa che figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della *direttiva 67/548/CEE* o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO; qualora non fosse disponibile nemmeno quest'ultima, la sostanza attiva viene indicata con la sua denominazione chimica secondo le norme IUPAC;

d) la quantità netta del prodotto fitosanitario espressa in unità di misura legali;

e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni richieste conformemente all'articolo 6 della *direttiva 78/631/CEE* e in particolare quelle contemplate nel paragrafo 2, lettere d), g), h), i), nonché nei paragrafi 3 e 4 del suddetto articolo e le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

g) l'indicazione di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato IV;

h) norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, presentate per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato V;

i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario (ad esempio insetticida, regolatore di crescita, erbicida, ecc.);

j) il tipo di preparazione (ad esempio: polvere bagnabile, concentrato emulsionabile, ecc.);

k) gli usi per i quali è stato autorizzato il prodotto fitosanitario e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto 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 previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'applicazione e

- la semina o l'impianto della coltura da proteggere,

- la semina o l'impianto di colture successive,

- l'accesso dell'uomo o degli animali,

- il raccolto,

- l'uso o il consumo;

n) indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale, e ad ogni altro effetto indesiderato sia diretto che indiretto sui prodotti vegetali o

sui prodotti di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto

- della coltura in questione

o

- di colture successive;

o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni conformemente al disposto del paragrafo 2, la dicitura "prima dell'uso leggere le istruzioni accluse";

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di sicurezza assoluta, del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio; e

q) la data di scadenza in condizioni normali di conservazione del prodotto se la durata di conservazione del prodotto è inferiore a due anni.

2. Gli Stati membri possono ammettere che le indicazioni di cui alle lettere l), m) e n) del paragrafo 1 siano riportate in un apposito foglio d'istruzioni accluso all'imballaggio qualora quest'ultimo abbia dimensioni troppo piccole. Ai fini della presente direttiva, questo foglio è considerato parte dell'etichetta.

3. In attesa dell'armonizzazione comunitaria gli Stati membri prescrivono, tenendo conto delle norme vigenti nel loro territorio per quanto riguarda la destinazione di alcuni prodotti fitosanitari a alcune categorie di utilizzatori, che sia indicato sulle etichette se il prodotto è riservato a determinate categorie di utilizzatori.

4. L'etichetta dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari non può in alcun caso recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra indicazione analoga. È tuttavia possibile indicare sull'etichetta 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 apporre altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio, se l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e che i rischi per essi sono infimi.

5. Gli Stati membri possono subordinare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel proprio territorio alla condizione che l'etichetta sia redatta nella o nelle lingue nazionali ed esigere che siano forniti un modello o un campione degli imballaggi, etichette e fogli di istruzioni di cui al presente articolo.

In deroga al paragrafo 1, lettere g) e h), gli Stati membri possono esigere l'aggiunta di frasi riportate sugli imballaggi in modo chiaro ed indelebile allorché venga ritenuto opportuno per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente: in tal caso informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito a ciascuna deroga accordata e comunicano il testo della o delle frasi aggiuntive nonché le relative motivazioni.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 viene deciso che la o le frasi aggiunte sono giustificate e che è quindi necessario apportare le conseguenti modifiche agli allegati IV e V oppure che lo Stato membro non deve più esigere di aggiungere dette frasi. Lo Stato membro può mantenere la sua richiesta fintantoché non sia stata presa la decisione in questione.

(13) Comma così modificato con rettifica pubblicata in G.U.C.E. 25 giugno 1992, n. L 170.

Misure di controllo

Articolo 17

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti fitosanitari in circolazione e la loro utilizzazione vengano sottoposti a controllo ufficiale onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva e, in particolare, delle condizioni di autorizzazione ed indicazioni riportate sull'etichetta.

Gli Stati membri presentano ogni anno, prima del 1° agosto, una relazione agli altri Stati membri e alla Commissione sui risultati delle misure di ispezione prese durante l'anno precedente.

Disposizioni amministrative

Articolo 18

1. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta i "principi uniformi" di cui all'allegato VI.
 2. Le necessarie modifiche degli allegati II, III, IV, V e VI sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19, tenuto conto della situazione delle conoscenze scientifiche e tecniche.
-
-

Articolo 19

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato fitosanitario permanente, istituito con *decisione 76/894/CEE*, in appresso denominato "Comitato", è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Nelle votazioni in sede di Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del Comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata. Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 20

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Nelle votazioni in sede di Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del Comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 21

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato un progetto delle misure da adottare. Il Comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal Comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Ricerca e sviluppo

Articolo 22

1. Gli Stati membri dispongono che le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo, che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato possano essere svolti soltanto previa autorizzazione per scopi sperimentali, sotto controllo e per quantitativi ed aree limitati.
2. Gli interessati inoltrano la richiesta alla competente autorità dello Stato membro sul cui territorio debbono svolgersi gli esperimenti o le prove, entro i termini prescritti dagli Stati membri prima che abbiano inizio gli esperimenti o le prove, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili, che consenta di valutare gli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali, nonché l'incidenza sull'ambiente.

Qualora gli esperimenti o le prove di cui al paragrafo 1 dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati.
3. Le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano se lo Stato membro ha concesso il riconoscimento all'interessato ai fini di condurre taluni esperimenti e prove ed ha stabilito le condizioni in cui gli esperimenti e prove devono essere svolti.
4. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 19, sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di pesticidi che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti di cui al paragrafo 1, nonché i dati minimi da fornire ai sensi del paragrafo 2.
5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti o prove di cui alla parte B della *direttiva 90/220/CEE*.

Attuazione della direttiva

Articolo 23

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla data della notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

I "principi uniformi" sono adottati un anno dopo la data della notifica.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. In deroga al paragrafo 1 gli Stati membri sono obbligati a mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo trattino, soltanto al più tardi entro un anno a decorrere dall'adozione di principi uniformi ed unicamente in relazione ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) ad e), contemplati dai principi uniformi così adottati.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 15 luglio 1991.

Per il Consiglio

il Presidente

P. Bukman

Allegato I ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾

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	<p>Imazalil</p> <p>CAS N. 73790-28-0, 35554-44-0</p> <p>CIPAC N. 335</p>	<p>(±)- 1-(b-allilossi-2,4-dichlorofeniletil)imidazolo</p> <p>Oppure</p> <p>(±) -allil 1-(2,4-dichlorofenil) 2-imidazol-1-iletiletere</p>	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida</p> <p>Per le utilizzazioni di seguito elencate si applicano le seguenti condizioni particolari:</p> <p>- il trattamento dopo il raccolto della frutta, degli ortaggi e delle patate è autorizzato</p> <p>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,</p> <p>- 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,</p> <p>- 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</p> <p>Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 11.7.1997</p>
2	<p>Azossistrobina</p> <p>CAS N. 131860-33-8</p> <p>CIPAC N. 571</p>	<p>Metil (E)-2-{2[6(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi]fenil} -3-metossiacrilato</p>	930 g/kg (Z isomero mass. 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida</p> <p>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</p>

						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-tolilossi-metil)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	Spiroxamina CAS N. 141776-32-1 CAS N. 1181134-30-8 CIPAC N. 572	1-(4, 6-dimetossipirimidin-2il) -3-[(2-etanosolfonilimidazo[1,2-a]piridina)solfonil]urea	940 g/kg (diastereome ri A e B combinati)	1.9.1999	1.9.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - 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 Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 12.5.1999
5	Azimsulfuron	1-(4, 6-dimetossipirimidin-	980g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida

	CAS N. 120162-55-2 CIPAC N. 584	2il) -3-[1metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il) -pirazol-5-il]solfonil]urea				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) Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 2.7.1999
6	Fluroxypyr CAS N. 69377-81-7 CIPAC N. 431	acido 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, 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

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

(14) Allegato modificato dall'allegato alla *direttiva 97/73/CE*, dall'allegato alla *direttiva 98/47/CE*, dall'allegato alla *direttiva 1999/1/CE*, come indicato dall'articolo 1, dalla rettifica pubblicata nella G.U.C.E. 18 giugno 1999, n. L 151, dall'allegato alla *direttiva 1999/73/CE*, come indicato dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 1999/80/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dalla rettifica pubblicata nella G.U.C.E. 21 agosto 1999, n. L 221, dall'allegato alla *direttiva 2000/10/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/49/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/50/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/66/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/67/CE*, così come disposto dall'articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2000/68/CE*, così come disposto dall'articolo 1.

Allegato sostituito dall'allegato I alla *direttiva 2000/80/CE*, così come disposto dall'articolo 1, successivamente modificato dall'allegato alla *direttiva 2001/21/CE*, così come disposto dal suo articolo 1, dall'allegato alla *direttiva 2001/28/CE*, così come disposto dal suo articolo 1, dall'allegato della *direttiva 2001/47/CE*, così come disposto dal suo articolo 1 e dall'allegato della *direttiva 2001/49/CE*, così come disposto dal suo articolo 1. Per ulteriori precisazioni si rimanda all'articolo 3 e all'articolo 4 di quest'ultima direttiva. Allegato modificato dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE* così come disposto dal suo articolo 1, dall'allegato della *direttiva 2001/99/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° luglio 2002, dall'allegato della *direttiva 2001/103/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° ottobre 2002, dall'allegato della *direttiva 2002/18/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° gennaio 2003, dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° luglio 2002 e dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE* così come disposto dal suo articolo 1, a decorrere dal 1° ottobre 2002.

(15) Vedi, per un eventuale inserimento del mesotrione (ZA 1296), dello iodosulfuron metile sodico (AEF 115088), del siltiopham (MON 65500) e di Gliocladium catenulatum nell'ex allegato, la *decisione 1999/392/CE*, del thiacloprid, del forchlorfenuron e del thiamethoxam, la *decisione 2000/181/CE*, dello spinosad la *decisione 2000/210/CE*, del RPA407213 (fenamidone) la *decisione 2000/251/CE*, dell'EXP60707B (acetamiprid) la *decisione 2000/390/CE*, dell'IKF 916 (ciazofamid) l'articolo 1 della *decisione 2000/412/CE*, dell'MKH 65 61 (propossicarbazone-sodico) l'articolo 1 della *decisione 2000/463/CE* e di RH-7281 (zoxamide), B-41; E-187 (milbemectin), BAS500F (pyraclostrobin) e AEF130360 (foramsulfuron) la *decisione 2000/540/CE*.

Vedi, per una possibile inclusione dell'UBH 820; UR 50601 (beflubutamid) nel presente allegato, l'articolo 1 della *decisione 2000/784/CE*, del QRD 133 WP (ceppo QST 713 di Bacillus subtilis) l'articolo 1 della *decisione 2001/6/CE*, del mesosulfuron metile l'articolo 1 della *decisione 2001/287/CE*, dell'RH 2485 (metossifenoziide) l'articolo 1 della *decisione 2001/385/CE*, del petoxamide l'articolo 1 della *decisione 2001/626/CE*, del laminarin e del novaluron l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2001/861/CE*.

Vedi anche, per una decisione in merito all'eventuale inserimento di determinate sostanze attive nel presente allegato, l'articolo 1 della *decisione 2001/134/CE*, l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2001/679/CE*, l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2001/810/CE* e l'articolo 1 e l'allegato della *decisione 2002/593/CE*.

Vedi, per la non iscrizione del DNOC nell'ex allegato, l'articolo 1 della *decisione 1999/164/CE*, del pirazofos l'articolo 1 della *decisione 2000/233/CE*, del monolinuron l'articolo 1 della *decisione 2000/234/CE*, del clozolate l'articolo 1 della *decisione 2000/626/CE*, del tecnazene l'articolo 1 della *decisione 2000/725/CE*.

Vedi, per la non iscrizione del lindano nel presente allegato, l'articolo 1 della *decisione 2000/801/CE*, del quintozene l'articolo 1 della *decisione 2000/816/CE*, del permetrin l'articolo 1 della *decisione 2000/817/CE*, dello zineb l'articolo 1 della *decisione 2001/245/CE*, del paration l'articolo 1 della *decisione 2001/520/CE*, del clorfenapir l'articolo 1 della *decisione 2001/697/CE*, del fentin acetato l'articolo 1 della *decisione 2002/478/CE* e del fentin idrossido l'articolo 1 della *decisione 2002/479/CE*.

Vedi, per un riconoscimento in linea di massima della completezza del fascicolo presentato allo scopo di ottenere l'iscrizione del nicobifen, del tritosulfuron e del bifenazato nel presente allegato, la *decisione 2002/268/CE* e del clothianidin e della *Pseudozyma flocculosa* la *decisione 2002/305/CE*.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
7	Metsulfuron-metile CAS N. 74223-64-6 CEE N. 441	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5, -triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil) benzoato di metile	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	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, - 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	3,5-diosso-4-propionilcicloesancarbossilato 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

	CAS N. 127277-53-6 CIPAC N. 567					comitato fitosanitario permanente: 16.6.2000
9	Triasulfuron CAS N. 82097-50-5 CIPAC N. 480	1-[2-(2-cloroetossi)fenilsolfonil]-3-(4-metossi6metil1, 3,5-triazin-2-il) urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	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, - 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: 13.7.2000
10	Esfenvalerate CAS N. 66230-04-4 CIPAC N. 481	(S) -2-(4-clorofenil) -3-metilbutirrato di (S) -alfaciano-3-fenossibenzile	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
11	Bentazone CAS N. 25057-	3-isopropil-(1H) -2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H) -one-2,2-	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione

	89-0 CIPAC N. 366	diossido				secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
12	Lambda- cialotrina CAS N. 91465- 08-6 CIPAC N. 463	miscela (nel rapporto 1:1) di: (S) -alfa-ciano-3- fenossibenziol (Z) - (1R, 3R) -3-(2-cloro- 3, 3, 3- trifluoropropenil) - 2,2- dimetilciclopropanoc arbossilato e (R) -alfa-ciano-3- fenossibenziol (Z) -(1S, 3S) -3-(2-cloro- 3, 3, 3- trifluoropropenil) -2, 2-dimetilciclopropano carbossilato	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: - prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori, - 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 Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 19.10.2000
13 (16)	(Fenhexamid) CAS N. 126833- 17- 8 CIPAC N. 603	N-(2,3-dicloro- 4- idrossifenil)-1- metilcicloesa- nocarbossammide	³ 950 g/kg [*]	1° giugno 2001	31 maggio 2011	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come fungicida Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al possibile impatto sugli organismi acquatici e devono procurare che nelle

						condizioni di autorizzazione siano incluse, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Data della riunione del comitato fitosanitario di permanente alla quale è stato concluso il rapporto riesame: 19 ottobre 2000.
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.</p> <p>[*] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame (doc. 6497/VI/99 rev. 2).</p>						

(16) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/28/CE* a decorrere dal 1° giugno 2001.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
14 (17)	Amitrolo N. CAS 61-82-5 N. CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazolo-3-ilamina	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>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 sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in rapporto a impieghi non colturali, - degli artropodi 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 (18)	Diquat N. CAS 2764-72-9 (ione), 85-00-7 (dibromuro) N. CIPAC 55	9,10-diidro-8a, 10a-diazonia-fenantrene (dibromuro)	950 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Sulla base delle informazioni attuali, possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante terrestre e disseccante 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 tali utilizzazioni risulti accettabile. Non possono essere autorizzate le utilizzazioni come diserbante acquatico.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul diquat, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - all'impatto potenziale sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, - alla sicurezza dell'operatore per quanto riguarda un'utilizzazione non professionale e devono provvedere che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.
16 (19)	Piridato N. CAS 55512-33.9 N. CIPAC 447	6-cloro-3-fenilpiridazin-4-il S- octil-tiocarbonato	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere utilizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>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 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:</p>

						<p>- alla protezione delle acque sotterranee,</p> <p>- alla possibile incidenza sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
17 (20)	Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 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.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul tiabendazolo, 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:</p> <p>- alla protezione degli organismi acquatici e sedimentali e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.</p> <p>Devono essere attuate 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.</p>
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.</p>						

(17) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

(18) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

(19) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

(20) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/21/CE* a decorrere dal 1° gennaio 2002.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
18 (21)	Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874	Non di pertinenza	Occorre accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari in ciascuna coltura di fermentazione, mediante cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC)	1° luglio 2001	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Ogni coltura di fermentazione deve essere controllata mediante HPLC per accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001
	DPX KE 459 (22) (flupirsulfuron metile) N. CAS 144740-54-5 N. CIPAC 577	Sale monosodico di 2-(4,6-dimetossipirimidin-2-ilcarbammoilsuflamoil)-6-trifluorometilnicotinato	903 g/kg [*]	1° luglio 2001	30 giugno 2011	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 permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001.
20 (23)	Acibenzolar-s-metile N. CAS 135158-	Benzo [1,2,3]tiadiazolo-7-carbotioato-s-metile	970 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come attivatore della resistenza delle piante Data della riunione del comitato fitosanitario

	54-2 CIPAC N. 597					permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
21 (24)	Ciclanilide N. CAS 113136-77-9 CIPAC N. 586	Non disponibile	960 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore L'impurezza di 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) nella sostanza attiva prodotta industrialmente non deve essere superiore a 1 g/kg Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
22 (25)	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 (26)	Pimetrozina N. CAS 123312-89-0 CIPAC N. 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilene) ammino]-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 (27)	Piraflufen-etile N. CAS 129630-	Etil 2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometossi-1-	956 g/kg	1° novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida

	19-9 CIPAC N. 605	metilpirazol-3-il)-4- fluorofenossiacetato				<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>
25 (28)	Glifosato CAS 1071-83-6 Numero CIPAC 284	N-(fosfonometil)- glicina	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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del glifosato, 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 rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in relazione ad usi non agricoli</p>
26 (29)	Tifensulfuron metile CAS 79277-27-3 Numero CIPAC 452	3-(4-metoxi-6-metil-1, 3, 5-triazin-2- ylcarbamoil- sulfamoyl) tiofene-2-carbossilato di metile	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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del</p>

						<p>tifensulfuron metile, in particolare le relative</p> <p>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, - devono 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 (30)	2,4-D CAS 94-75-7 Numero CIPAC 1	Acido (2,4-diclorofenossi)acetico	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante</p> <p>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 comitato fitosanitario permanente il 2 ottobre 2001.</p> <p>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

						<p>alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>
28 (31)	<p>Isoproturon</p> <p>CAS n. 34123-59-6</p> <p>CIPAC n. 336</p>	<p>3- (4- isopropilfenil)-1,1-dimetilurea</p>	970 g/ kg	<p>1° gennaio 2003</p>	<p>31 dicembre 2012</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 o secondo tassi più elevati di quelli indicati nel rapporto di riesame e, se del caso, devono applicare misure di attenuazione dei rischi, - devono 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 (32)	<p>Etofumesate</p> <p>CAS n. 26225-9-6</p> <p>CICAP n. 223</p>	<p>(±)- 2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ylmethanesulfonate</p>	960 g/ kg	<p>1° marzo 2003</p>	<p>28 febbraio 2013</p>	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etofumesate, 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</p>

						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
<p>[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.</p> <p>[*] Ulteriori dettagli sull'indennità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei rapporti di riesame sul DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) (5050/VI/97).</p>						

- (21) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/47/CE*.
- (22) Sostanza aggiunta dall'allegato della *direttiva 2001/49/CE*. Per ulteriori precisazioni si rimanda all'articolo 3 e all'articolo 4 della direttiva suddetta.
- (23) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (24) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (25) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (26) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (27) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/87/CE*, a decorrere dal 1° novembre 2001.
- (28) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/99/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.
- (29) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/99/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.
- (30) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2001/103/CE*, a decorrere dal 1° ottobre 2002.
- (31) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/18/CE*, a decorrere dal 1° gennaio 2003.
- (32) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/37/CE*, a decorrere dal 1° marzo 2003.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
30 (33)	Iprovalicarb N. CAS 140923-	Isopropilestere dell'acido {2- metil- 1-	950 g/kg (valore	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.

	17- 7 CIPAC N. 620	[1-(4-metilfenil)etilcarbonil]propil}- - carbammico	provvisorio)			Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprovalicarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale: - deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente; 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 (34)	Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 CIPAC N. 579	1-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	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 relativi 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

						<p>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 nonché alle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
32 (35)	<p>Sulfosulfuron N. CAS 141776-32-1 CIPAC N. 601</p>	<p>1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[2-etanosulfonilimidazol [1,2-a]piridin) solfonil]urea</p>	980 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei 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:</p> <p>- 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 terreno vulnerabile e/o alle condizioni climatiche.</p>

33 (36)	<p>Cinidon etile</p> <p>N. CAS 142891- 20-1</p> <p>N. CIPAC 598</p>	<p>(Z)- etil 2-cloro-3-[2- cloro-5-(cicloes-1- ene- 1,2-dicarbossimido) fenil]acrilato</p>	940 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 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 (37)	<p>Cialofop butile</p> <p>N. CAS 122008- 85-9</p> <p>N. CIPAC 596</p>	<p>Butil-®-2-[4(4-ciano- 2-fluorofenossi) fenossi] propionato</p>	950 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (38)	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	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	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 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 (39)	Florasulam N. CAS 145701-23-1 N. CIPAC 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metossi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonamide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 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 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 (40)	Metalaxil-M N. CAS 70630-17-0 N. CIPAC 580	Metil (R)-2-[[2,6-dimetilfenil]metossiacetil]amino} propionato	910 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 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.</p>
38 (41)	Picolinafen N. CAS 137641-05-5 N. CIPAC 639	4'-Fluoro-6-[(a, a, a-trifluoro-m-tolil)ossi]picolinanilide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 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</p>

						autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.						

(33) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.

(34) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.

(35) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/48/CE*, a decorrere dal 1° luglio 2002.

(36) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(37) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(38) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(39) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(40) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

(41) Sostanza inserita dall'allegato della *direttiva 2002/64/CE*, con decorrenza indicata all'articolo 5 della suddetta direttiva.

Allegato II ⁽⁴²⁾

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I

Introduzione

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 dall'autorità competente;

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 dall'autorità competente; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare 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 l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, 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 ai requisiti della *direttiva 86/609/CEE*.

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 della *direttiva 87/18/CEE*.

2.2. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove e le analisi eseguite sul loro territorio e intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle sostanze per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api siano 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 il 31 dicembre 1999.

2.3. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 6 "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 siano svolte da enti o organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione delle 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 controllate sui residui effettivamente iniziate al più tardi 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 ⁽⁴³⁾.

(42) Il testo dell'allegato è stato modificato, dalla *direttiva 93/71/CEE*, dalla *direttiva 94/37/CE*, dalla *direttiva 94/79/CE*, dalla *direttiva 95/35/CE*, dalla *direttiva 95/36/CE*, dalla *direttiva 96/12/CE*, dalla *direttiva 96/46/CE*, dall'allegato I della *direttiva 96/68/CE* e dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

(43) Punto 2.4 è stato aggiunto dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

Parte A

Sostanze chimiche [1]

1. Identità della sostanza attiva

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definirne 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] Sostanza nel senso della definizione dell'articolo 2, punto 3.

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 nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, 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 ai requisiti 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 dell'allegato I, vi siano 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

Deve 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)

Deve essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nell'allegato I della *direttiva 67/548/CEE* oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

1.5. Numero(i) di codice del processo di trattamento del fabbricante

È 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, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e gli Stati membri od altri paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

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

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

1.7. Formula empirica e di struttura; massa molecolare

È 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. Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva

Per ciascuno stabilimento di produzione, è 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

È 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 metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

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

È necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quelli 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, è 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 e 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, è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In siffatti casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, è 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 i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, specialmente: condensati, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti. È necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza

attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggere la stabilità 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, è 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 in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbero 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 devono comprendere i risultati dall'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 sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate distintamente per ciascuno di tali impianti.

Inoltre, se del caso o ove 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. Proprietà 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 di 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) Deve essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'allegato I 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 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 ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta composizione o sublimazione.

2.2. Densità relativa

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

2.3. Tensione di vapore (in Pa), volatilità (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 è inferiore a 10^{-5} Pa, la tensione di vapore a 20 o a 25 °C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore.

2.3.2. In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilità (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

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 fabbricata 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. È necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazione dei simboli: ultravioletto/visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva purificata ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/visibile nonché se del caso, la lunghezza d'onda corrisponde al vapore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm.

In caso di sostanze attive isomeri ottici, è necessario misurarne la purezza ottica.

2.5.2. Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR, e MS, se necessari per l'identificazione delle impurezze ritenute importanti del punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6. Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità

Deve essere indicata la solubilità in acqua delle sostanze attive pure a 20 °C a pressione atmosferica, determinata con il metodo CEE A 6. Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioè 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 250 g/kg, specificando la temperatura della prova:

- idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano,
- idrocarburo aromatico: di preferenza xilene,
- idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetene,
- alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico,
- chetone: di preferenza acetone,
- estere: di preferenza acetato di etile.

Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con 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 determinati 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 e il valore stimato DT 50.

2.9.2. Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) ad una lunghezza d'onda λ 290 nm, è necessario determinare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad es., distillata) ad una temperatura compresa tra 20 e 25 °C, della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizioni di sterilità, se necessario usando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quali 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 $\lambda < 290$ nm.

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi $\geq 10\%$ 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 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 indicate e determinate conformemente all'«OECD Test Guideline 112». 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 attiva.

2.11. Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

2.11.1. L'infiammabilità delle sostanze attive fabbricate, 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 fabbricate deve essere determinate conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova «UN-Bowes-Cameron-Cage-Test» (UN- Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

2.12. Punto di infiammabilità

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive fabbricate 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 fabbricate, le proprietà esplosive devono essere definite, se del caso, conformemente al metodo CEE A 14.

2.14 Tensione superficiale

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

2.15. Proprietà ossidanti

Le proprietà ossidanti delle sostanze attive fabbricate 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 opportuni studi, dati ed informazioni connessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di 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 opportuni studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'idoneità 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 dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- acaricida,
- battericida,
- fungicida,
- diserbante,
- insetticida,
- molluschiocida,
- nematicida,

- 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 o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante)

3.2.1. Dev'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. È necessario stabilire se la sostanza attiva si trasferisce o meno nelle piante e, se del caso, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. Campi di impiego previsti [ad es.: in 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 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,
- altri (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. È necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, se del caso, 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 è 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, è 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 è necessario fornire informazioni che comprendano:

- 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

È 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 è necessario fornire una «Scheda con avvertenze di sicurezza» ai sensi dell'articolo 27 della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio.

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 alogeni contenuti nella sostanza attiva è superiore al 60%, è necessario indicare il comportamento pirolotico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C nonché il tenore di dibenzo-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

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e 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 per la sorveglianza.

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 stesi 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 capitolo 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 3 l 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 campioni compresi nella definizione di residuo;
- iv) se disponibili, campioni di sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. Metodi per l'analisi della sostanza attiva prodotta

Si applicano in merito le seguenti definizioni:

i) Specificità

La specificità è la capacità di un metodo di distinguere dalle altre la sostanza oggetto dell'analisi.

ii) Linearità

Per linearità si intende la capacità 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 è 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 è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiali di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

La riproducibilità non è richiesta per la sostanza attiva prodotta (per la definizione di riproducibilità 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 I della *direttiva 91/414/CEE*. Deve essere segnalata l'applicabilità 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. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità.

4.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Deve essere inoltre determinato il grado di 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 più del 3% alla quantità 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 linearità 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 più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più 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, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

4.1.3.3. L'accuratezza è 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 ripetitività 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 tenterà di spiegare perché 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 specificità, 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 sono metodi multiresiduo, o non sono compatibili con tali metodi, dovrà essere proposto un metodo alternativo. Qualora ne consegua un eccesso di metodi per i singoli composti, potrà essere accettato un "metodo medio comune".

Ai fini di questo capitolo si applicano le seguenti definizioni:

i) Specificità

La specificità è la capacità di un metodo di distinguere la sostanza oggetto dall'analisi misurata da altre sostanze.

ii) Precisione

La precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè 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.

Riproducibilità: poiché la riproducibilità, quale definita nelle pubblicazioni pertinenti (per esempio in ISO 5725) non è applicabile ai metodi per la determinazione dei residui, la riproducibilità nel contesto della presente direttiva implica una convalida della ripetibilità 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 può tuttavia appartenere alla stessa società) (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) è 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 \square 20%. In certi casi giustificati possono essere accettati tassi di recupero medi inferiori o superiori nonché una deviazione standard relativa più 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., affinché gli Stati membri possano accertare il rispetto dei LRM stabiliti o determinare i residui eliminabili.

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

La ripetibilità 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 non trattato, con aliquote 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 specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

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

La ripetibilità, 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 non deve superare 0,1 μ g/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 e/o dei metaboliti rilevanti, formati durante o poco dopo l'applicazione, nell'aria, a meno che non si possa dimostrare l'improbabilità dell'esposizione di operatori o altre persone presenti.

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

La ripetibilità, 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 basati su considerazioni sanitarie o del livello di esposizione pertinente.

4.2.5. Residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti

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

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

La ripetibilità, 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 I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;
- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);
- stabilirne il livello di esposizione ammissibile 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 deve 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 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 dei mammiferi

A questo riguardo, sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in appresso, e su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione dei test successivi di tossicità. Tuttavia, occorre tenere presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni all'uomo e che le informazioni 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 su questi parametri ed 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, recante nono 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 - Allegato, parte B, tossicocinetica.

5.2. Tossicità 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, il modo dell'azione tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformità 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 testo deve essere effettuato conformemente all'allegato della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione, del 31 luglio 1992, recante 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 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 $50 \mu\text{m}$ (più 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 $50 \mu\text{m}$ (più dell'1% in peso).

Disciplinare 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'irritabilità cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

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

Disciplinare per le prove

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

5.2.5. Irritazione oculare

Scopo del test

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità 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 probabilità che la sostanza attiva provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test

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

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B6.

5.3. Tossicità a breve termine

Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità 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 sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicità 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 tossicità cronica.

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

- il rapporto tra dose ed effetti nocivi;
- la tossicità 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 reversibilità di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- se del caso, il modo dell'azione tossica;
- il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1. Studio di tossicità orale a 28 giorni

Circostanze di necessità 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 poiché potrebbero essere di particolare utilità per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicità cronica.

Disciplinare per le prove

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

5.3.2. Studio di tossicità orale a 90 giorni

Circostanze di necessità del test

Deve sempre essere riportata la tossicità orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane è considerevolmente più sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicità a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità orale subcronica.

5.3.3. Altre vie

Circostanze di necessità dei test

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

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10^{-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 92/69/CEE*, metodo B9,
- dermica, a 90 giorni: *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità dermica subcronica,
- inalatoria, a 28 giorni: *direttiva 92/69/CEE*, metodo B8,
- inalatoria, a 90 giorni: *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità subcronica inalatoria.

5.4. Genotossicità

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. È 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 necessità del 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 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 necessità dei test

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

Se l'esito del test di citogenesi in vitro è 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 è 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 del 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 necessità dei test

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificato eseguire test in vivo per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessità o meno di questi test sarà 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 potenzialità di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

5.5. Tossicità a lungo termine e cancerogenesi

Scopo dei test

Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente ad altri 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 osservanti;
- 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 alla 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.

Deve 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 dei 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 dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;
- la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono avere avuto rilevanza sull'incidenza.

Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella più elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio più elevato deve provocare segni di tossicità minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10%) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicità a lungo termine, il livello di dosaggio più elevato deve provocare determinati segni di tossicità senza causare una mortalità eccessiva. Dosi più elevate provocanti tossicità eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

Nella raccolta dei dati e nella compilazione delle relazioni di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni.

Analogamente, nelle relazioni di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori deve essere utilizzata la terminologia approntata dall'"American Society of Toxicologic Patologists" [1] o dall'"Hannover Tumor Registry (RENI)". Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

È essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico. Qualora utili per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico.

Disciplinare per le prove

Gli studi devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità cronica, saggio di cancerogenesi o saggio combinato di tossicità cronica/cancerogenesi.

[1] Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria - Guides for Toxicologic Pathology.

5.6. Tossicità sulla riproduzione

Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:

- danno della fertilità del maschio e della femmina;
- incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicità sullo sviluppo).

Devono essere studiati ed indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonché gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dei dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. 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 dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

5.6.1. Studi multigenerazionali

Scopo del test

Gli studi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per- individuare gli effetti diretti ed indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione alla sostanza attiva;

- individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicità a breve termine e cronica);
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL.

Circostanze di necessità dei test

Occorre sempre presentare una relazione di studio della tossicità sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di tossicità sulla riproduzione: due generazioni. Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

Studi supplementari

Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (sempreché non siano già disponibili i relativi dati):

- studi separati su maschio e su femmina;
- modelli trisegmentali;
- saggio dei letali dominanti per la fertilità del maschio;
- accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;

- effetto sulla spermatogenesi;
- effetti sulla oogenesi;
- motilità, mobilità e morfologia dello sperma;
- esame dell'attività ormonale.

5.6.2. Studi di tossicità sullo sviluppo

Scopo dei test

La relazione sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per

- individuare gli effetti diretti e indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione alla sostanza attiva;
- evidenziare l'eventuale tossicità materna;
- stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL

Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide.

Circostanze di necessità dei test

I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

Condizioni sperimentali

Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni. Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico e i principi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente alla *direttiva 87/302/CEE*, allegato, parte B, saggio di teratogenesi: roditori e non roditori.

5.7. Studi di neurotossicità tardiva

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per valutare se la sostanza attiva può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente agli orientamenti OCSE 418.

5.8. Altri studi tossicologici

5.8.1. Studi di tossicità dei metaboliti: punto vii) dell'introduzione

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dalla sostanza attiva.

Una decisione sulla necessità o meno di eseguire questi studi deve essere presa caso per caso.

5.8.2. Studi supplementari sulla sostanza attiva

In taluni casi può essere necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati. Ad esempio:

- studio sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione e il metabolismo
- studi sul potenziale neurotossico;
- studi sul potenziale immunotossicologico;
- studi su altre vie di somministrazione.

La decisione circa la necessità o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonché delle più importanti vie di esposizione.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

5.9. Dati clinici

Se disponibili e 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, devono essere forniti informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti più specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

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, i rapporti dose/risposta e la reversibilità degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

5.9.1. Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione alla sostanza attiva e ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione della sostanza attiva e devono riportare dati, se disponibili, relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione della sostanza attiva (ad esempio in prove di efficacia).

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori e di altre persone esposte alla sostanza attiva; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilità nonché sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre informazioni cliniche pertinenti.

5.9.2. Osservazione diretta - ad esempio casi clinici e di avvelenamento

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi di analisi successivi. Esse 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 fatte. Non sono di particolare utilità informazioni sintetiche e riassunti.

Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'uomo.

5.9.3. Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso

Sono di particolare utilità e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati sui livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti [1].

5.9.4. Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici

Deve essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di quantità variabili della sostanza attiva.

5.9.5. Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) e in caso di contaminazione degli occhi.

Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere descritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a "problemi medici generali" - e le relative condizioni.

5.9.6. Effetti previsti dell'avvelenamento

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

- il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione,
- i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

5.10. Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1. al punto 5.10., con una loro valutazione particolareggiata e critica tenendo presente i 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 sull'estensione, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Deve essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico della sostanza attiva quale viene fabbricata, alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti della sostanza attiva (punto 1.11.) e degli eventuali studi di connessione effettuati [punto 5 iv)].

Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati e dei pertinenti criteri ed orientamenti decisionali.

In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per la sostanza attiva.

[1] Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufacturers Association's Edipemiology Task Group - Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota, 1991.

6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁴⁴⁾

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 derivanti dai

residui della sostanza attiva e dai relativi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
 - specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I.
- ii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11.
- iii) Gli studi devono essere effettuati secondo quanto indicato nella guida disponibile sui metodi di prova regolamentari per i residui di prodotti fitosanitari negli alimenti [*].
- iv) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.
- v) Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento.

Può risultare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante il magazzinaggio. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati ed analizzati entro 30 giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).

Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.

Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30%), può essere necessario modificare le condizioni di magazzinaggio oppure non conservati prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.

Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temperatura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

[*] Guida in fase di elaborazione.

6.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;
- identificare i componenti principali del residuo terminale totale;
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivata;
- quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

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

Condizioni sperimentali

Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione. Se è prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria "frutta", gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilità di un metabolismo differente. Se è previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni, gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie e i risultati indicano che la via di degradazione è simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprietà della sostanza attiva e del metodo di applicazione previsto.

Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (per esempio attraverso le foglie o le radici), nonché circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'uomo o per gli animali). Se né la sostanza attiva, né metaboliti importanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovrà fornirne una spiegazione. Nella valutazione dei dati sperimentali, possono essere utili informazioni sulla modalità di azione e sulle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva.

6.2. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- identificare i componenti principali del residuo terminale totale presente in prodotti animali commestibili;
- quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;

- indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;
- quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- generare dati che permettano di decidere se occorrono gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 6.4;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (per esempio capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo dell'antiparassitario può portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame ($\leq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali come sostanze attive che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta dai maiali non sia significativa.

6.3. Sperimentazioni sui residui

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli probabili può elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono sempre venire eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'estrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

Nel fascicolo di cui all'allegato II si dovranno fornire dati relativi alle sperimentazioni sui residui, per gli usi di prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'autorizzazione al momento della presentazione di un dossier per l'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantità prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui la sostanza attiva potrebbe venire utilizzata.

Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali è raccomandato l'uso del prodotto.

Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produzione, differenze nei metodi di produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono venire eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

È difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire che le aree di produzione sono paragonabili, per esempio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto, ecc. Supposto che tutte le altre variabili (clima ecc.) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

A motivo del livello di omogeneità intrinsecamente più elevato dei residui risultanti da trattamenti post-raccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti post-raccolto, in linea di principio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse località con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

Si può ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si può comprovare che i livelli di residui nelle piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

Nel caso che al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla metà delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

6.4. Studi di alimentazione del bestiame

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi di alimentazione sono richiesti solo:

- quando nelle piante coltivate o nelle parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come sostanze attive che si accumulano)

e

- studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi (0,01 mg/kg, o superiori al limite di determinazione nel caso questo fosse superiore a 0,01 mg/kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dose di base.

Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al punto 6.2 risulta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

Condizioni sperimentali

In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

6.5. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

Circostanze di necessità dei test

La decisione se sia necessario eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

- dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;
- dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;
- dalle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva o dei relativi metaboliti;
- dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10% dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

Per "residui significativi" si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se l'antiparassitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

6.5.1. Effetti sulla natura del residuo

Scopo dei test

L'obiettivo di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

Condizioni sperimentali

Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario studiare gli effetti di trasformazioni diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata della sostanza attiva.

6.5.2. Effetti sui livelli dei residui

Scopo dei test

Gli obiettivi principali di questi studi sono:

- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Condizioni sperimentali

Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di "studi di bilancio" rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli "studi di bilancio" indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo ("follow-up") per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

6.6. Residui in colture successive

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato II, punto 7.1 o all'allegato III, punto 9.1 risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10% della sostanza attiva applicata, considerando globalmente la sostanza attiva non modificata e i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e dovrà contenere almeno una stima teorica del livello di questi residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

Condizioni sperimentali

Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

6.7. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

6.8. Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

6.9. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

6.10. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto

di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

(44) Il presente punto 6 è stato così interamente sostituito dall'allegato I della *direttiva 96/68/CE*.

7. Destino e comportamento nell'ambiente

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 del destino e del comportamento della sostanza attiva nell'ambiente nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.

ii) in particolare, tutte queste informazioni dovrebbero essere sufficienti per:

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
- classificare la sostanza attiva in ordine alla sua pericolosità;
- 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);
- poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nonché i relativi tempi;
- identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione della sostanza attiva può presentare pericoli;
- specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Nelle prove in cui viene impiegata la sostanza attiva, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui ci si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato.

Se nelle prove viene utilizzata una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando la sostanza attiva prodotta industrialmente a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenzialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientali.

iv) Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.

v) Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione qualora questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria e qualora i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sulla sostanza attiva. Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai punti 5 e 6.

vi) Se del caso, occorrerà programmare le prove ed analizzare i dati applicando adeguati metodi statistici.

Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

7.1. Destino e comportamento nel suolo

Devono essere riportate tutte le informazioni pertinenti sul tipo e sulle proprietà del suolo utilizzato negli studi, ivi inclusi il pH, il contenuto di carbonio organico, la capacità di scambio cationico, la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione e la capacità di ritenzione d'acqua a $pF = 0$ e $pF = 2,5$ in conformità con le relative norme ISO o altre norme internazionali.

Deve essere determinata, appena prima dell'inizio e alla fine dello studio, la biomassa microbica dei terreni utilizzati per gli studi di degradazione in laboratorio.

Si raccomanda di utilizzare il più possibile gli stessi suoli in tutti gli studi di laboratorio sul suolo.

I suoli utilizzati negli studi sulla degradazione o sulla mobilità devono essere selezionati in modo da essere rappresentativi dell'intera gamma di terreni tipici delle differenti regioni comunitarie in cui vengono utilizzati o di cui è prevista l'utilizzazione; in particolare,

- i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori di pH e

- qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilità dipenda dal pH (ad esempio, solubilità e velocità di idrolisi punti 2.7. e 2.8.) devono essere considerati i seguenti intervalli di pH:

- da 4,5 a 5,5

- da 6 a 7, e

- 8 (approssimativamente).

I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi più lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

Il suolo scelto per iniziare lo studio non deve avere caratteristiche estreme per quanto riguarda parametri quali la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, il contenuto di carbonio organico e il pH.

I suoli dovrebbero essere raccolti e manipolati conformemente alla norma ISO 10381-6 (Soil quality - Sampling - Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Le eventuali variazioni dalla norma devono essere indicate e motivate.

Gli studi sul campo devono essere effettuati in condizioni quanto più prossime possibili a quelle della normale pratica agricola su una gamma rappresentativa di tipi di suolo e di condizioni climatiche delle zone di utilizzazione. Per gli studi sul campo, devono essere riportate le relative condizioni meteorologiche.

7.1.1. Velocità e via di degradazione

7.1.1.1. Via di degradazione

Scopo dei test

I dati forniti, assieme con altre informazioni pertinenti, dovrebbero essere sufficienti per:

- identificare, se possibile, l'importanza relativa dei tipi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;
- identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta.
- stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);
- poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

Qualora sia fatto riferimento a residui non estraibili, questi vengono definiti come specie chimiche provenienti da antiparassitari, utilizzati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti con metodi che non modificano significativamente la natura chimica di questi residui. I frammenti delle vie metaboliche che conducono ai prodotti non sono considerati residui non estraibili.

7.1.1.1.1. Degradazione aerobica

Circostanze di necessità dello studio

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Devono essere riportate le vie di degradazione relative ad un suolo.

I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo,

- nella sostanza attiva;
- nel CO₂;
- nei composti volatili differenti dal CO₂;
- nei singoli prodotti di trasformazione identificati;
- nelle sostanze estraibili non identificate;
- nei residui non estraibili nel suolo.

La ricerca delle vie di degradazione deve comprendere tutte le fasi possibili atte a caratterizzare e quantificare i residui non estraibili formati dopo 100 giorni, se superiori al 70% della dose applicata della sostanza attiva. Le tecniche e le metodologie migliori da applicare verranno scelte caso per caso. Qualora i composti in questione non siano caratterizzati occorre darne motivazione.

Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di 120 giorni, salvo se dopo un periodo più breve i livelli di residui non estraibili e di CO₂ siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a 100 giorni.

Disciplinare le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides [1].

[1] Society of environmental toxicology and chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

7.1.1.1.2. Studi supplementari

- Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio di degradazione anaerobica, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in condizioni anaerobiche.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo del punto 7.1.1.1.1.

- Fotolisi del suolo

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio delle fotolisi del suolo, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile il deposito della sostanza attiva sulla superficie del suolo.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2. Velocità di degradazione

7.1.1.2.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione in condizioni di laboratorio.

- Degradazione aerobica

Circostanze di necessità del test

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Occorre indicare la velocità di degradazione aerobica della sostanza attiva in tre tipi di suolo oltre a quello indicato al punto 7.1.1.1.1.

Per studiare l'influenza della temperatura sulla degradazione, occorre effettuare uno studio supplementare a 10 °C su uno dei suoli utilizzati per lo studio della degradazione a 20 °C, finché non sarà disponibile un modello di calcolo comunitario per l'estrapolazione delle velocità di degradazione a basse temperature.

Di norma, lo studio deve avere la durata di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora

sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Deve essere indicata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva, qualora sia necessario effettuare uno studio anaerobico secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Condizioni sperimentali

Deve essere riportata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva nel suolo utilizzato per lo studio anaerobico eseguito secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Di norma, la durata dello studio è di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2. Studio in campo

- Studi in campo

Scopo dei test

Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di utilizzo sul campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

Circostanze di necessità dei test

I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di DT_{50lab} a 20 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore pF del potenziale idrico compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione), è maggiore di 60 giorni.

Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT_{50lab} a 10 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore di pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione) è maggiore di 90 giorni.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finché non si sia dissipato più del 90% della quantità applicata. La durata massima degli studi è di 24 mesi.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire stime dei livelli dei residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto delle colture successive.

Circostanze di necessità dei test

Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore di DT_{50lab} sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo se i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inaccettabili.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti sino al raccolto o all'epoca della semina o dell'impianto delle colture successive a meno che non si sia dissipato oltre il 90% della quantità applicata.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

I test dovrebbero fornire dati sufficienti per poter valutare la possibilità di accumulo dei residui della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT_{90f} è maggiore di 1 anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilità di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

Condizioni sperimentali

Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo e comportanti diverse applicazioni su due tipi di suolo pertinenti.

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da effettuare.

7.1.2. Adsorbimento e desorbimento

Scopo dei test

I dati forniti insieme con altre pertinenti informazioni dovrebbero essere sufficienti per determinare il coefficiente di adsorbimento della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere riportati sempre, salvo se la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite degli alberi.

Condizioni sperimentali

Gli studi sulla sostanza attiva devono essere effettuati e riportati per quattro tipi di terreno.

Studi analoghi, per almeno tra tipi di suolo, devono essere riportati per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di degradazione e di reazione che negli studi di degradazione sono stati rilevati, in qualsiasi momento, a valori superiori al 10% della quantità della sostanza attiva aggiunta.

Disciplinare per le prove

Metodo OCSE 106.

7.1.3. Mobilità nel suolo

7.1.3.1. Studi di lisciviazione su colonna

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per poter valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e, se possibile, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere effettuati studi su quattro suoli, qualora dagli studi di adsorbimento e di desorbimento di cui al punto 7.1.2. non sia possibile ottenere valori affidabili del coefficiente di adsorbimento.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Lisciviazione su colonna di residui stagionati

Scopo dei test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter stimare la mobilità e la lisciviabilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Gli studi devono essere effettuati salvo se:

- la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante oppure
- è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato al punto 7.1.2. o al punto 7.1.3.1.

Condizioni sperimentali

Il periodo o i periodi di stagionatura dovrebbero essere determinati in base all'analisi del modello della degradazione della sostanza attiva e dei metaboliti.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire:

- la mobilità nel suolo,
- la lisciviabilità da acque sotterranee,
- la possibile distribuzione nel suolo.

Circostanze di necessità dei test

Occorrerà far ricorso al parere di esperti per decidere se sia necessario o meno effettuare studi al lisimetro o di lisciviazione in campo, tenendo conto dei risultati degli studi di degradazione e di mobilità nonché dei valori delle concentrazioni ambientali previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}), calcolate secondo quanto prescritto all'allegato III, punto 9. Il tipo e le condizioni dello studio da effettuare dovranno essere discussi con le competenti autorità.

Condizioni sperimentali

È necessaria la massima accuratezza nella progettazione degli impianti sperimentali e dei singoli studi in modo da garantire che i risultati ottenuti possano essere utilizzati ai fini della valutazione.

Gli studi devono prevedere condizioni realistiche di casi peggiori possibili, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, delle dosi applicate e della frequenza e del periodo di applicazione.

L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata ad intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale all'epoca del raccolto. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio poiché la rimozione di piante (salvo per operazioni di raccolto, secondo la normale pratica agricola) e l'asportazione di zolle o carote di terreno altera le condizioni del processo di lisciviazione.

Devono essere registrate ad intervalli regolari (almeno settimanalmente) le precipitazioni e le temperature del suolo e dell'aria.

- Studi al lisimetro

Condizioni sperimentali

La profondità minima dei lisimetri dovrebbe essere di 100 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda ad una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantità d'acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le corrispondenti operazioni non devono estendersi ad una profondità maggiore di 25 cm.

- Studi di lisciviazione in campo

Condizioni sperimentali

Devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. Occorre descrivere dettagliatamente l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio.

Occorre riservare particolare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. Il loro posizionamento nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria

Scopo dei test

I dati forniti insieme con quelli relativi ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva ed altre informazioni pertinenti dovrebbero essere sufficienti per stabilire o poter stimare:

- persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);
- il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;

- il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

7.2.1. Via e velocità di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati al punto 2.9.)

Scopo dei test

I dati e le informazioni forniti dovrebbero essere sufficienti per:

- stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- se possibile, identificare i singoli componenti presenti;
- stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;
- poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

7.2.1.1. Degradazione idrolitica

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in un percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato secondo quanto indicato al punto 2.9.1.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradazione fotochimica

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10% della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato conformemente ai punti 2.9.2. e 2.9.3.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.2. e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradazione biologica

7.2.1.3.1. Biodegradabilità a breve termine

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se non richiesto ai sensi delle disposizioni della *direttiva 67/548/CEE* per quanto riguarda la classificazione della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

Metodo CEE C4.

7.2.1.3.2. Studio su acque/sedimenti

Circostanze di necessità del test

I risultati del test devono essere riportati a meno che si possa comprovare l'impossibilità di contaminazione delle acque di superficie.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Degradazione nella zona di saturazione

Circostanze di necessità del test

La velocità di trasformazione, nella zona di saturazione, delle sostanze attive, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione possono fornire utili informazioni sul destino di queste sostanze nelle acque freatiche.

Condizioni sperimentali

Per decidere se queste informazioni siano necessarie o meno occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

7.2.2. Via e velocità di degradazione nell'aria (se non già considerati al punto 2.10)

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

7.3. Definizione di residuo

In base alla composizione chimica dei residui presenti nel suolo, nell'acqua o nell'aria e derivanti dall'utilizzazione (o dall'utilizzazione proposta) di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, deve essere proposta una definizione di residuo, tenendo conto dei livelli ritrovati e della loro rilevanza tossicologica e ambientale.

7.4. Dati di monitoraggio

Devono essere riportati i dati di monitoraggio sul destino e sul comportamento della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

8. Studi ecotossicologici

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulla specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti e ai prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

ii) Le informazioni fornite relative alla sostanza attiva, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:

- decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'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 quanto appropriato;
- classificare la sostanza attiva in base alla sua pericolosità;
- 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).

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e indicati studi addizionali 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 ecotossicologico della sostanza attiva.

iv) Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1. a 7.4. e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6., hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sua modalità d'uso, definiscono la natura e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1. a 5.8. forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. 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).

Sostanza di prova

vi) Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.11. Se le prove vengono effettuate utilizzando la sostanza attiva, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.

vii) Qualora gli studi vengano svolti utilizzando sostanza attiva in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo della sostanza attiva di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.

viii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di sostanza attiva, se la stabilità lo permette.

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.

ix) Per tutti gli studi di gestione alimentare, va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.

x) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per i prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati relativi alla sostanza attiva.

Prima di eseguire tali studi, si deve tenere conto delle informazioni di cui ai punti 5, 6 e 7.

Organismi di prova

xi) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

8.1. Effetti sugli uccelli

8.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL₅₀, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

A meno che la sostanza attiva sia destinata ad essere usata unicamente in preparati per uso esclusivo in spazi chiusi (per esempio, serre o locali di magazzinaggio di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili della sostanza attiva sugli uccelli.

Condizioni sperimentali

Determinare la tossicità orale acuta della sostanza attiva per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese - *Coturnix coturnix japonica* - o Bobwhite - *Colinus virginianus*) o per l'anatra selvatica (*Anas platyrhynchos*). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare i 2.000 mg/kg di peso corporeo.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides [1].

[1] Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

8.1.2. Tossicità alimentare a breve termine

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL₅₀, concentrazione letale minima (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del ricupero] e includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La tossicità alimentare (5 giorni) della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve sempre venire studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo punto 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≥ 500 mg/kg di peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venire eseguita anche su una seconda specie.

Condizioni sperimentali

La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 205.

8.1.3. Tossicità subcronica e riproduzione

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva della sostanza attiva per gli uccelli.

Necessità della prova

La tossicità subcronica e riproduttiva della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguite secondo il metodo OCSE 206.

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

I dati relativi alle prove di cui ai punti 8.2.1., 8.2.4. e 8.2.6. devono essere presentati per ogni sostanza attiva, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che la contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati ai sensi dell'allegato VI della *direttiva 67/548/CEE*, in merito alla classificazione della sostanza attiva.

I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

8.2.1. Tossicità acuta per i pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta (CL_{50}) e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

La prova va sempre eseguita.

Condizioni sperimentali

La tossicità acuta della sostanza attiva deve essere determinata per la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stata provata la sostanza attiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo l'allegato della *direttiva 92/69/CEE* della Commissione, del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, metodo C1.

8.2.2. Tossicità cronica per i pesci

Necessità della prova

Occorre eseguire uno studio sulla tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

Per stabilire quale test eseguire occorre far riferimento al parere di esperti in materia. In particolare, per una sostanza attiva in merito alla quale vi siano indicazioni di un certo possibile rischio (riguardo la sua tossicità o la possibile esposizione), il richiedente deve richiedere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di test da eseguire.

L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1.000 oppure se il valore EC_{50} della sostanza attiva è $< 0,1$ mg/l.

Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se

- il fattore di bioconcentrazione è > 1.000 e l'eliminazione della sostanza attiva durante una fase di depurazione di 14 giorni è $< 95\%$,

oppure se

- la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti ($DT_{90} > 100$ giorni).

Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

8.2.2.1. Prova di tossicità sugli avannotti

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni alla sostanza attiva. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento

8.2.2.2. Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti sui pesci nelle prime fasi di vita.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 210.

8.2.2.3. Prova sul ciclo di vita dei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

Condizioni sperimentali

il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle competenti autorità circa il tipo e le condizioni di esecuzione di questi studi.

8.2.3. Bioconcentrazione nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BCF) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e i limiti di confidenza pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di sostanze attive, di metaboliti e di prodotti di degradazione e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (ad esempio $\log P_{ow}$ β - vedi punto 2.8. o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 305E.

8.2.4. Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore della sostanza attiva, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

Necessità della prova

La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la *Daphnia* (preferibilmente la *Daphnia magna*). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, crostacei acquatici (su una specie non correlata con la *Daphnia*) e molluschi gasteropodi acquatici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la *direttiva 92/69/CEE*, metodo C2.

8.2.5. Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e le riproduzione e la concentrazione massima alla quale non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Occorre eseguire una prova su *Daphnia magna*, e almeno su una specie rappresentativa di insetti acquatici e su una specie di molluschi gasteropodi, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi un'esposizione continuativa o ripetuta.

Condizioni sperimentali

La prova con la *Daphnia* deve venire continuata per 21 giorni.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 202, parte II.

8.2.6. Effetti sulla crescita delle alghe

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità della crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita delle alghe causati dalle sostanze attive.

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente ad un gruppo tassonomico differente.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la *direttiva 92/69/CEE*, metodo C3.

8.2.7. Effetti sugli organismi nei sedimenti

Scopo della prova

La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il *Chironomus*), i pertinenti valori di CE_{50} e di NOEC.

Necessità della prova

Nel caso che i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al punto 7 indichino che una sostanza attiva ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento. Tale parere esperto deve tenere conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli

invertebrati CE₅₀ dei punti 8.2.4. e 8.2.5. con i livelli previsti di sostanza attiva nel sedimento in base ai dati del punto 9 dell'allegato III.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve preventivamente ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni dello studio da effettuare.

8.2.8. Piante acquatiche

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

Prima di effettuare gli studi in parola il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni degli studi da effettuare.

8.3. Effetti sugli artropodi

8.3.1. Api

8.3.1.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di DL₅₀ acuta orale e per contatto della sostanza attiva.

Necessità della prova

L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- concia non sistematica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide;
- uso in serre senza impollinatori.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

8.3.1.2. Prova di ingestione sulle larve delle api

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita quando la sostanza attiva può agire come fattore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo ICPBR (ad esempio, P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Steen, Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Altri artropodi

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) della sostanza attiva su specie selezionate di artropodi.

Necessità della prova

Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutte le sostanze attive, salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (cioè una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi si devono utilizzare substrati più realistici.

La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (ad esempio *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza. Se possibile e appropriato, questi dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in SETAC-

Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods [1].
La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate indicazioni soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

[1] Dal Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 marzo 1994, ISBN 0 9522535 2 6.

8.4. Tossicità per i lombrichi

8.4.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di CL_{50} della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione che provoca il 100% di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso che i preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente a quanto previsto dalla *direttiva 87/302/CEE* della Commissione, recante nono 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, parte C dell'allegato, tossicità per lombrichi: saggio su terreno artificiale.

8.4.2. Effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

Necessità della prova

Nel caso che, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti la sostanza attiva o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno ($DT_{90} > 100$ giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi alla sostanza attiva, o a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire condotta su *Eisenia foetida*.

8.5. Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto della sostanza attiva sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di sostanze attive destinate all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

Condizioni sperimentali

I terreni usati devono essere terreni agricoli appena campionati. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che possa alterare in modo sostanziale la diversità e i livelli delle popolazioni microbiche presenti in maniera non transitoria.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

8.6. Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

8.7. Effetti su altri metodi biologici di trattamento delle acque reflue

Nel caso in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possa dar luogo ad effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue, la relazione deve riportare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque di reflue.

9. Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8

10. Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi della direttiva del consiglio 67/548/CEE compresa la giustificazione di dette proposte

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

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

Parte B ⁽⁴⁵⁾

Introduzione

i) Le sostanze attive sono definite all'articolo 2, paragrafo 4; esse comprendono le sostanze chimiche e i microrganismi, compresi i virus.

La presente parte specifica le informazioni da trasmettere per le sostanze attive costituite da microrganismi, compresi i virus.

Ai fini dell'allegato II, parte B, il termine "microrganismi" è utilizzato e definito come segue:

"Entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico".

Tale definizione si applica, tra l'altro, a batteri, funghi, protozoi, virus e viroidi.

ii) Per tutti i microrganismi per i quali viene richiesta l'inclusione nell'elenco delle sostanze attive occorre presentare tutte le informazioni e la documentazione pertinenti disponibili allo stato attuale delle conoscenze.

Le informazioni più utili e significative sono fornite dalla caratterizzazione e dall'identificazione del microrganismo. Tali informazioni, definite nelle sezioni da 1 a 3 (identità, proprietà biologiche e altre informazioni), costituiscono la base di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti 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 dei microrganismi nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, né un influsso inaccettabile sull'ambiente.

iii) In attesa dell'adozione di linee guida specifiche a livello internazionale, le informazioni richieste devono essere ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali ad esempio quelli 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 attivi e, ove del caso, inattivi, nonché un controllo in bianco.

iv) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4. Il materiale utilizzato deve corrispondere alle specifiche applicabili per la fabbricazione dei preparati da autorizzare.

Qualora gli studi vengano svolti utilizzando microrganismi prodotti in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo di microrganismi di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione.

v) Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi della *direttiva 90/220/CEE* del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi al rischio stimato per l'ambiente, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della *direttiva 91/414/CEE*.

vi) 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).

vii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di microrganismi, se la stabilità lo permette.

Se gli studi non sono eseguiti utilizzando una singola partita di microrganismi, occorre specificare la similarità delle varie partite.

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.

viii) Se è noto che l'azione di protezione fitosanitaria è dovuta all'effetto residuo di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto della sostanza attiva, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo in conformità con i requisiti dell'allegato II, parte A.

[1] USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(<http://www.epa.gov/opbppd1/guidelines/series885.htm>).

(45) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

1. Identità del microrganismo ⁽⁴⁶⁾

L'identificazione e la caratterizzazione del microrganismo forniscono le informazioni più significative e hanno notevole rilevanza ai fini della decisione.

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 telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, 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 telefax della persona da contattare.

1.2. Produttore

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del produttore o dei produttori del microrganismo nonché il nome e l'indirizzo di ciascuno 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 ai 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 del microrganismo nell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei produttori, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo

i) Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta e dotato di un numero di registrazione; tali informazioni devono essere notificate.

ii) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Occorre indicare il nome scientifico e il gruppo tassonomico, cioè famiglia, genere, specie, ceppo, sierotipo, pathovar e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo.

Va precisato se il microrganismo:

- è indigeno o non indigeno, a livello della specie, della zona prevista d'applicazione,
- è un ceppo selvatico,
- è un mutante spontaneo o indotto,
- è stato modificato mediante le tecniche descritte nell'allegato IA, parte 2, e nell'allegato IB della direttiva 90/220/CEE, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Negli ultimi due casi occorre indicare tutte le differenze note tra il microrganismo modificato e il ceppo selvatico iniziale.

iii) Per identificare e caratterizzare il microrganismo a livello del ceppo va utilizzata la migliore tecnologia disponibile. Occorre specificare le procedure e i criteri usati per l'identificazione (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, identificazione molecolare).

iv) Occorre indicare il nome comune o i nomi alternativi o sostitutivi e, se del caso, i nomi in codice utilizzati durante lo sviluppo.

v) Occorre indicare i rapporti con agenti patogeni noti.

1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati

1.4.1. Tenore del microrganismo

Occorre indicare il tenore minimo o massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati, espresso in termini adeguati, quali il numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato.

Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente comunicate alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale, nel caso che il cambiamento del sistema di produzione si traduca in una diversa specificazione della purezza.

1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti). Il livello e la natura di contaminanti ammissibili vanno stabiliti dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Ove sia possibile e utile, occorre comunicare l'identità e il tenore massimo (espresso con l'idonea unità di misura) di tutti i microrganismi contaminanti. Ove possibile, i dati relativi all'identità devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Occorre identificare e caratterizzare, in diversi stati o stadi di crescita del microrganismo (cfr. allegato II B, punto viii dell'introduzione), i metaboliti rilevanti (cioè che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute umana e/o l'ambiente) prodotti dal microrganismo.

Ove del caso, occorre fornire informazioni particolareggiate su tutti i componenti, quali condensati, terreni di coltura, ecc.

Per le impurezze chimiche che rappresentano un rischio per la salute umana e/o l'ambiente occorre indicare l'identità e il tenore massimo, espressi in termini adeguati.

Per gli additivi occorre specificare l'identità e il tenore espresso in g/kg.

I dati relativi all'identità di sostanze chimiche quali additivi devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

1.4.3. Profilo analitico delle partite

Ove del caso, occorre comunicare i dati di cui all'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.11, utilizzando unità di misura adeguate.

(46) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

2. Proprietà biologiche del microrganismo ⁽⁴⁷⁾

2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica

Occorre presentare la familiarità del microrganismo, intesa come la disponibilità di conoscenze pertinenti.

2.1.1. Antecedenti

Occorre presentare gli antecedenti del microrganismo e la sua utilizzazione (prove/progetti di ricerca o utilizzazione commerciale).

2.1.2. Origine e presenza in natura

Devono essere indicate la regione geografica e la posizione nell'ecosistema (ad esempio la pianta o l'animale ospite, o il terreno in cui il microrganismo è stato isolato), precisando il metodo di isolamento utilizzato. Le informazioni riguardanti la presenza in natura del microrganismo nell'ambiente di cui trattasi vanno fornite, se possibile, a livello del ceppo.

Nel caso di un mutante o di un microrganismo geneticamente modificato (ai sensi dell'allegato IA, parte 2, e allegato IB, della *direttiva 90/220/CEE*), occorre fornire informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, nonché gli elementi atti a distinguerlo chiaramente dal ceppo originario selvatico.

2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio

2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio

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

2.2.2. Meccanismo di azione

Occorre indicare il principale meccanismo d'azione, specificando inoltre a tale riguardo se il microrganismo produce una tossina avente un effetto residuo sull'organismo bersaglio. In questo caso occorre descrivere il meccanismo d'azione della tossina.

Ove del caso, occorre fornire informazioni riguardanti il punto di infezione e il modo di penetrazione nell'organismo bersaglio, nonché le sue fasi sensibili. I risultati di eventuali studi sperimentali devono essere documentati.

Occorre precisare le possibili vie di assorbimento (contatto, ingestione, inalazione) del microrganismo o dei suoi metaboliti (in particolare le tossine). È altresì necessario specificare se il

microrganismo o i suoi metaboliti si trasferiscano o meno nelle piante e, se del caso, come avviene tale trasferimento.

In caso di effetto patogeno sull'organismo bersaglio, occorre precisare la dose infettiva (dose necessaria per infettare una specie bersaglio con l'effetto desiderato) e la trasmissibilità [possibilità di diffusione del microrganismo nella popolazione bersaglio, ma anche da una specie bersaglio ad un'altra specie (bersaglio)] a seguito dell'applicazione nelle condizioni di utilizzazione proposte.

2.3. Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio

È necessario fornire tutte le informazioni disponibili sugli effetti su organismi non bersaglio nella zona di possibile propagazione del microrganismo, segnalando anche la presenza di organismi non bersaglio strettamente collegati alle specie bersaglio o particolarmente esposti.

È necessario comunicare eventuali esperienze riguardanti la tossicità del microrganismo o dei suoi metaboliti per l'uomo o gli animali, precisando se l'organismo è in grado di colonizzare o di invadere essere umani o animali (compresi i soggetti immunodepressi) e se ha effetti patogeni. Occorre altresì segnalare qualsiasi esperienza atta a rivelare se il microrganismo o i suoi derivati sono irritanti per la pelle, gli occhi o gli organi respiratori di esseri umani o animali o se possono provocare reazioni allergiche in caso di contatto cutaneo o di inalazione.

2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo

Devono essere fornite informazioni riguardanti il ciclo di vita del microrganismo, i casi descritti di simbiosi e di parassitismo, i competitori, i predatori, ecc., compresi gli organismi ospiti, nonché i vettori per i virus.

Occorre precisare il tempo di generazione e il tipo di riproduzione del microrganismo.

Devono essere fornite informazioni sulle fasi di riposo, e la loro durata di vita, la virulenza e il potenziale infettivo del microrganismo.

Occorre indicare se, nelle varie fasi di sviluppo successive alla liberazione, il microrganismo può produrre metaboliti, tra cui tossine potenzialmente pericolose per la salute umana e/o l'ambiente.

2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione

Devono essere fornite informazioni sulla persistenza del microrganismo e sul suo ciclo di vita nelle condizioni ambientali caratteristiche dell'impiego previsto, segnalando inoltre se esso è particolarmente sensibile a determinate componenti ambientali (ad es. raggi ultravioletti, suolo, acqua).

Occorre indicare le condizioni ambientali (temperatura, pH, umidità, nutrienti, ecc.) necessarie per la sopravvivenza, la riproduzione, la colonizzazione, la lesione (anche di tessuti umani) e l'efficacia del microrganismo. Va segnalata la presenza di fattori specifici di virulenza.

Deve essere determinato l'intervallo di temperature nel quale è possibile la proliferazione del microrganismo, precisando la temperatura minima, massima e ottimale. Tali informazioni sono di particolare utilità per studiare gli effetti sulla salute umana (sezione 5).

Occorre altresì indicare eventuali effetti prodotti da fattori quali la temperatura, i raggi ultravioletti, il pH e la presenza di talune sostanze sulla stabilità delle tossine in questione.

Vanno fornite informazioni sulle possibili vie di dispersione del microrganismo (attraverso l'aria - particelle di polvere o aerosol - o attraverso organismi ospiti che fungono da vettori).

2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo

È necessario indicare l'eventuale esistenza di una o più specie del genere del microrganismo attivo e, se del caso, dei contaminanti, che hanno un effetto patogeno noto sull'uomo, gli animali, le colture agrarie o altre specie non bersaglio, precisando il tipo di malattia cagionata. Occorre indicare se sia possibile, e in che modo, distinguere chiaramente il microrganismo attivo dalle specie patogene.

2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano

Ove del caso occorre fornire informazioni sulla stabilità genetica (ad esempio tasso di mutazione dei caratteri relativi al meccanismo d'azione o assorbimento di materiale genetico esogeno) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

Occorre altresì fornire dati sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri microrganismi, nonché di produrre effetti patogeni sui vegetali, gli animali o l'uomo. Se il microrganismo presenta elementi genetici supplementari, va indicata la stabilità dei caratteri codificati.

2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)

Se altri ceppi appartenenti alla stessa specie microbica del ceppo che forma oggetto della domanda producono metaboliti (in particolare tossine) che, durante o a seguito dell'applicazione, hanno effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e/o sull'ambiente, occorre specificare la natura e la struttura della sostanza prodotta, la sua presenza all'interno o all'esterno della cellula, la sua stabilità, il suo meccanismo d'azione (precisando i fattori esogeni ed endogeni necessari per l'azione del microrganismo), nonché i suoi effetti sull'uomo, sugli animali o su altre specie non bersaglio.

È necessario descrivere le condizioni di produzione del metabolita o dei metaboliti (in particolare tossine).

Vanno fornite tutte le informazioni disponibili riguardanti il meccanismo in base al quale i microrganismi regolano la produzione del metabolita o dei metaboliti, nonché l'influenza che i metaboliti prodotti esercitano sul meccanismo d'azione del microrganismo.

2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici

Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche. Occorre evitare qualsiasi interferenza con l'impiego di antibiotici nella medicina umana o veterinaria in ogni stadio dello sviluppo di un prodotto fitosanitario microbico.

Occorre fornire informazioni sulla resistenza o la sensibilità del microrganismo agli antibiotici o ad altri agenti antimicrobici, con particolare riguardo alla stabilità dei geni che codificano per la resistenza antibiotica, salvo qualora si possa dimostrare che il microrganismo non ha effetti nocivi

sulla salute dell'uomo o degli animali, o che non può trasferire la propria resistenza agli antibiotici e ad altri agenti antimicrobici.

(47) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

3. Altre informazioni sul microrganismo ⁽⁴⁸⁾

Introduzione

- i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il microrganismo.
- ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del microrganismo.
- iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni d'emergenza.
- iv) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per ciascun microrganismo, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. Funzione

La funzione biologica della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluschiocida,
- nematocida,
- erbicida,
- altro (specificare).

3.2. 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, per 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).

3.3. Colture o prodotti protetti o trattati

È necessario precisare l'impiego attuale e previsto su colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali protetti.

3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità

Occorre fornire una descrizione particolareggiata del metodo di produzione del microrganismo in grande scala.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del metodo/processo di produzione che del prodotto. In particolare, va sorvegliata l'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle principali caratteristiche del microrganismo, nonché la presenza/assenza di contaminanti significativi. È opportuno indicare i criteri applicabili al controllo di qualità della produzione.

Occorre descrivere e specificare le tecniche utilizzate per assicurare l'uniformità del prodotto e i metodi di prova finalizzati alla normalizzazione, conservazione e purezza del microrganismo (ad esempio HACCP).

3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata dell'organismo o degli organismi bersaglio, descrivendo, ove possibile, opportune strategie di prevenzione.

3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo

È necessario illustrare i metodi atti a prevenire la perdita di virulenza delle colture iniziali, nonché qualsiasi altro metodo eventualmente disponibile inteso a prevenire la perdita di efficacia del microrganismo sulle specie bersaglio.

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

Per ciascun microrganismo deve essere presentata una scheda di dati di sicurezza simile a quella prescritta per le sostanze chimiche attive dall'articolo 27 della *direttiva 67/548/CEE* [1].

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

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

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei metodi utilizzati per eliminare in modo sicuro il microrganismo o, se necessario, per ucciderlo prima di eliminarlo, nonché dei sistemi di smaltimento degli imballaggi e dei materiali contaminati. È necessario fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. Misure in caso di incidente

Devono essere specificate le procedure utilizzate per rendere innocuo il microrganismo nell'ambiente (per esempio nell'acqua o nel suolo) in caso di incidente.

[1] Cfr. doc.6853/VI/98, "Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms".

(48) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

4. Metodi analitici ⁽⁴⁹⁾

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici prescritti per i controlli post-registrazione e a fini di sorveglianza.

Tutti i parametri relativi alla valutazione dei rischi possono formare oggetto di controlli successivamente all'approvazione. Ciò vale in particolar modo nel caso in cui una domanda verta su (ceppi di) microrganismi non indigeni della zona prevista d'applicazione. 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 impartite 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. Deve essere segnalata l'applicabilità di qualsiasi metodo internazionalmente riconosciuto.

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

Per i metodi d'analisi dei microrganismi e dei loro residui occorre inoltre fornire dati relativi alla specificità, alla linearità, alla precisione e alla ripetibilità, in conformità dell'allegato II, parte A, punti 4.1 e 4.2.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

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

(49) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

5. Effetti sulla salute umana ⁽⁵⁰⁾

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, 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, 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 allergenica 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).

5.2.1. Sensibilizzazione [1]

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 [2]

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.

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 [3], 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 [4]

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).

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 conseguenti 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)

[1] 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.).

[2] 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.

[3] La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

[4] Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, è necessario adattarli ai microrganismi.

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.

(50) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

6. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁵¹⁾

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

(51) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

7. Destino e comportamento nell'ambiente ⁽⁵²⁾

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.

(52) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

8. Effetti sugli organismi non bersaglio ⁽⁵³⁾

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.

(53) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

9. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale ⁽⁵⁴⁾

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.

(54) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato I della *direttiva 2001/36/CE*.

Allegato III ⁽⁵⁵⁾

Requisiti del dossier da presentare ai fini dell'accettazione di un prodotto fitosanitario

Introduzione

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 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 dall'autorità competente;

1.3. se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, 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 dall'autorità competente; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare 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 l'autorità competente 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 dall'autorità competente;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, qualora:

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

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

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della *direttiva 86/609/CEE*.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa la proprietà e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della *direttiva 87/18/CEE*.

2.2. Le prove e le analisi da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2. a 6.7., del presente allegato sono svolte da enti od 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 invalidare 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 l'autorità competente 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'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività 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 nella Comunità.

2.3. Gli Stati membri devono esigere che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:

- comunichino alla competente autorità nazionale tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2.;
- accettino di venire sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto ad organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare l'osservanza delle prescrizioni del 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., gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2. e 2.3. anche per le prove controllate 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 ⁽⁵⁶⁾.

3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione 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 venire effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dell'autorità competente, in particolare quando:

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

- una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio.

(55) Il testo dell'allegato è stato modificato, dalla *direttiva 93/71/CEE*, dalla *direttiva 94/37/CE*, dalla *direttiva 94/79/CE*, dalla *direttiva 95/35/CE*, dalla *direttiva 95/36/CE*, dalla *direttiva 96/12/CE*, dalla *direttiva 96/46/CE* e dalla *direttiva 96/68/CE* e dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

(56) Punto aggiunto dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

Parte A

Preparati chimici

1. Identità del prodotto fitosanitario

Le informazioni fornite, ivi 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 e 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, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, 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, ecc. 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. Norme 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 di riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti (il nome commerciale proposto non deve 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*.

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 coformulari 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. Deve essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulari deve 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 coformulari.

1.4.4. Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante),
- antischiuma,
- antigelo,
- legante,
- tampone,

- vettore,
- deodorante,
- agente di dispersione,
- colorante,
- emetico,
- emulsionante,
- fertilizzante,
- conservante,
- aroma,
- odorizzante,
- propellente,
- repellente,
- fitoprotettore,
- solvente,
- stabilizzante,
- sinergizzante,
- addensante,
- umidificante,
- 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 pesticides 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. Attività (diserbante, insetticida, ecc.)

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

- acaricida,
 - battericida,
 - fungicida,
 - diserbante,
 - insetticida,
 - molluschi-cida,
 - nematicida,
 - fitoregolatore,
 - repellente
 - rodenticida,
 - ferormone,
 - talpicida,
 - viricida,
 - altri (specificare).
-

2. Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Deve 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" 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, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. Esplosività e proprietà ossidanti

2.2.1. L'esplosività 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, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

2.2.2. Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 17. Per altri preparati deve 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 deve 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, al UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 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 dispersione del preparato in acqua all'1% deve 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 deve essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.

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

2.5.3. Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A 5.

2.6. Densità relativa e densità apparente

2.6.1. La densità relativa dei preparati liquidi deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.6.2. La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli deve 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, deve 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 stabilità deve essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

2.7.3 Deve essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. 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 n. 17.

2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.

2.8.1. Bagnabilità

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.8.2. Persistenza della schiumosità

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione

- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensione concentrate) deve 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 es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.8.4. Stabilità della diluizione

La stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili deve 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 deve essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con 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 friabilità (granuli).

2.8.6.1. La granulometria delle particelle nel caso di polveri deve 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 polvere dei preparati granulari deve 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 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 usato.

2.8.7. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione

2.8.7.1. L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e al riemulsionabilità 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 stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

2.8.8.1. La fluidità di preparati granulari deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2. La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni emulsioni) deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

2.8.8.3. La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1., deve essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

2.9.1. La compatibilità fisica di miscele estemporanee deve essere indicata con il sostegno di prove eseguite con i metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile può essere costituita da una prova pratica.

2.9.2. La compatibilità chimica di miscele estemporanee deve essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.

2.10. Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, di deve applicare il metodo 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 protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]

Il campo o i campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificato 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 aree non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- impiego per la conservazione di prodotti vegetali,
- altri (specificare).

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

Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto,

- azione per ingestione,
- azione per inalazione,
- azione micotossica,
- azione micostatica,
- azione essiccativa,
- azione inibitrice della funzione riproduttiva,
- altro (specificare).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

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

È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

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

3.4. Dosi di applicazione

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m² o m³.

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. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati)

Il tenore di sostanza attiva deve essere indicato, se del caso, in g/l, g/kg, mg/kg oppure g/t.

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 area o volume.

3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione

Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni 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. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Deve essere precisata infine 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 fitotossici 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 fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. Istruzioni per l'uso proposte

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. Imballaggi (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

4.1.1. L'imballaggio da usare deve essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad es. estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso deve essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO "Guidelines for the Packaging of Pesticides".

4.1.2. Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto si riferisce alla solidità, alla impermeabilità e alla resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

4.1.3. La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene deve essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Deve essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

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 alla sostanza o alle sostanze attive, indicati ai punti 7 e 8.

4.3.1. 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 e 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 alimenti destinati agli animali;
- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;
- periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

4.3.2. 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 a ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Se del caso, 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 es. in campo o in serra).

4.5. Misure d'emergenza in caso di incidente

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

- 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 di 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 alle 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 possibili.

4.6.1. Possibilità di neutralizzazione

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.6.2. Incenerimento controllato

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché i prodotti fitosanitari che le contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60%, è 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, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.3. Altri

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

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

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.

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

Ai fini del presente capitolato 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.

Metaboliti: i metaboliti comprendono 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) campioni della preparazione;
- ii) norme di analisi della sostanza attiva pura;
- iii) campioni della sostanza attiva prodotta;
- 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.

Per le definizioni vedi l'allegato II, paragrafo 4, punti 4.1. e 4.2.

5.1. Metodi per l'analisi della preparazione

5.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva nella preparazione. Nel caso di preparazioni contenenti più di una sostanza attiva, dovrebbe essere fornito un metodo atto a determinare ciascuna di esse in presenza dell'altra. Se non è presentato un metodo combinato, devono esserne adottate le ragioni tecniche. Deve essere segnalata l'applicabilità dei metodi CIPAC esistenti.

5.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella preparazione, delle impurezze rilevanti, se la composizione della preparazione è tale che - sulla base di considerazioni teoriche - queste impurezze possono formarsi per effetto del procedimento di fabbricazione o di una degradazione durante la conservazione.

A richiesta, devono essere presentati i metodi per la determinazione dei formulanti o dei costituenti dei formulanti nella preparazione.

5.1.3. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità.

5.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Deve essere inoltre determinato il grado di interferenza di altre sostanze presenti nella preparazione.

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti, si deve fornire una spiegazione se un'interferenza riscontrata contribuisce per più del 3% alla quantità totale determinata.

5.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. La gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20%) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti della preparazione. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più 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, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

5.1.3.3. L'accuratezza è generalmente richiesta soltanto per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze rilevanti nella preparazione.

5.1.3.4. Per la ripetibilità, 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 tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

5.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui

I metodi analitici per la determinazione dei residui devono essere presentati, a meno che non risulti giustificata l'applicazione dei metodi già presentati conformemente all'allegato II, paragrafo 4, punto 4.2.

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, punto 4, paragrafo 4.2.

6. Dati di efficacia

Generalità

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza e delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità

di pratiche agricole, l'uniformità delle colture di applicazione, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in un o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venire descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dall'autorità competente, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono venire presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni deve essere giustificata in modo considerato accettabile dall'autorità competente.

6.2. Prove di efficacia

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona

di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare le varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo, e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di un'applicazione, devono venire riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazioni necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Deve essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Disciplinare per le prove

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di casuali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si presentano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea

per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venire eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si presentano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

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

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia possibile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

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

6.4.1. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

Situazione nelle quali le prove sono necessarie

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure-
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure

- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché ove del caso, dell'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.2. Incidenza sui processi di trasformazione

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Se le piante o i prodotti vegetali sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

- vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure

- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3. Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Ove del caso, deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali siano verosimilmente destinati a essere conservati, deve venire eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

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

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2., i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandata deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento, al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano al miscuglio.

Disciplinare per la prova

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richiede, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che ci si presentano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

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

6.6.1. Incidenza sulle colture successive

Utilità delle informazioni richieste

Devono venire forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1., indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2. Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe

Utilità delle informazioni richieste

Devono venire forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altre piante, comprese quelle della normale gamma di colture limitrofe, quando ci siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

6.6.3. Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione

Utilità delle informazioni richieste

Devono venire forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

- i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo
- ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;
- iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;
- iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTAT [1].

6.6.4. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

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

Deve venire presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1. a 6.6., unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitari, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

[1] "International Rules for Seed Testing, 1985". Documenti della Associazione internazionale di analisi delle sementi. Scienza e tecnologia delle sementi, volume 13, numero 2, 1985.

7. Studi tossicologici

Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva.

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 (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

7.1. Tossicità acuta

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare

- la tossicità del prodotto fitosanitario;
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- ove possibile, il modo d'azione tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la 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. Orale

Circostanze di necessità del test

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva 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 le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B1 o B1 bis.

7.1.2. Cutanea

Circostanze di necessità del test

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento delle competente autorità, che può esser invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della *direttiva 78/631/CEE*.

Disciplinare per le prove

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

7.1.3. Inalatoria

Scopo del test

Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato se il prodotto fitosanitario

- è un gas o un gas liquefatto;
- è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;
- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- è un preparato che genera vapori;
- è un aerosol;
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ in peso);
- deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;
- qualora contenga una sostanza attiva con pressione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;
- viene utilizzato in modo tale che produce una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ in peso).

Disciplinare per le prove

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

7.1.4. Irritazione cutanea

Scopo del test

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui è 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 deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B4.

7.1.5. Irritazione oculare

Scopo del test

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nella disciplina per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove

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

7.1.6. Sensibilizzazione cutanea

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla *direttiva 92/69/CEE*, metodo B6.

7.1.7. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Scopo dei test

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1.1 al punto 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati dei requisiti di utilizzazione 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 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.

7.2. Dati sull'esposizione

Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tenere conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II bis della direttiva 81/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici

durante il lavoro. Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II bis 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 ⁽⁵⁷⁾.

7.2.1. Esposizione degli operatori

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile (nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1. Valutazione dell'esposizione degli operatori

Scopo della valutazione

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura della *direttiva 78/631/CE*, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito e non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi di dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di mantenimento abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

In primo luogo deve essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore non utilizzi alcuna attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tenere conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1. indicano:

- possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I, e/o- possibilità di superamento dei valori limite per la sostanza attiva e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità della *direttiva 80/1107/CEE* nonché della *direttiva 90/394/CEE* del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.2. Esposizione degli astanti

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati e informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone applicazione dei prodotti, e le opportune distanze di sicurezza.

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione degli astanti deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione deve essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazioni risultino motivi di preoccupazione.

7.2.3. Esposizione dei lavoratori

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati e informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

7.2.3.1. Valutazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

In primo luogo, la valutazione deve essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1. indicano

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o

- possibilità di superamento dei valori limite per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità delle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico - se non già disponibile - quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. Assorbimento cutaneo

Scopo del test

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

Circostanze di necessità del test

Lo studio deve essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1. o, rispettivamente, 7.2.1.2. indicano

- possibilità di superamento degli AOEL fissati ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o

- possibilità di superamento dei valori limite per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità delle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Condizioni sperimentali

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparato in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

Discipline per le prove

Occorre basarsi sugli opportuni elementi degli orientamenti OCSE 417. Per l'impostazione degli studi può essere necessario tenere conto dei risultati degli studi di assorbimento dermico delle sostanze attive.

7.4. Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni formulazione, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della *direttiva 67/548/CEE* del Consiglio e della *direttiva 91/155/CEE* della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della *direttiva 88/379/CEE* del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

(57) Il presente punto 7.2. è stato così completato dall'articolo 1 della *direttiva 96/68/CE*.

8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁵⁸⁾

Introduzione

Valgono le disposizioni dell'allegato II, punto 6, introduzione.

8.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame

Scopo dei test

Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;
- quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;
- identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente;
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;
- quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;
- ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3;
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui all'allegato II,

punti 6.1. e 6.2. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato I oppure se è prevedibile un metabolismo differente.

Condizioni sperimentali

Valgono le disposizioni di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2.

8.2. Sperimentazione sui residui

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
- determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di antiparassitari.

Circostanze di necessità dei test

Sperimentazioni supplementari sui residui devono venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.3. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.3.

8.3. Studi di alimentazione del bestiame

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.4.

8.4. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche

Scopo dei test

Gli obiettivi principali di questi studi sono di:

- stabilire se dei prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;
- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto all'allegato II, punto 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.5.

8.5. Residui in colture successive

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.6. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.6.

8.6. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo tenendo conto della definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato II, punto 6.7, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

8.8. Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

8.9. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

(58) Il presente punto 8 è stato così interamente sostituito dall'allegato II della *direttiva 96/68/CE*.

9. Destino e comportamento nell'ambiente

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato II devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.

ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi alla sostanza attiva dovrebbero essere sufficienti per:

- 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 nell'ambiente e i relativi tempi;
- identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;
- specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato all'allegato II, punto 7., iv) dell'introduzione.

iv) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici.

Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

v) Concentrazioni previste nell'ambiente; nel suolo (PEC_S), nelle acque (PEC_{SW} e PEC_{GW}) e nell'aria (PEC_A).

Devono essere indicati valutazioni motivate delle concentrazioni previste della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque freatiche, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre fare una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticamente si possono presentare.

Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:

- Concentrazione prevista nel suolo (PEC_S)

Livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica).

- Concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW})

Livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

- Concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{GW})

Livello di residui nelle acque freatiche.

- Concentrazione prevista nell'aria (PEC_A)

Livello di residui nell'aria cui possono essere esposti l'uomo, gli animali ed altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tenere conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'OEPP (Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale [1]. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione.

Gli eventuali modelli utilizzati per la valutazione delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:

- costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base ad ipotesi e parametri realistici;
- essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;
- essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

Se di pertinenza, oltre alle informazioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti specificati qui in appresso.

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

9.1. Destino e comportamento nel suolo

Ove appropriato, vale quanto specificato, circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione, nell'allegato II, punto 7.1.

9.1.1. Velocità di degradazione nel suolo

9.1.1.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva in condizioni di laboratorio.

Circostanze di necessità dei test

È necessario effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non si a possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo.

Di norma, lo studio deve essere esteso su un periodo di 120 giorni, salvo se oltre il 90% della sostanza attiva si degrada prima del termine di detto periodo.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for Assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Studi di campo

- Studi di dissipazione nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere studiati e specificati il comportamento e la dissipazione dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

- Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire stime dei livelli di residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto di colture successive.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati e i relativi risultati riportati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente al paragrafo dell'allegato II, punti 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

- Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

Questi test devono fornire dati sufficienti per valutare la possibilità di accumulo di residui della sostanza attiva e di metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere riportati dati relativi a studi sull'accumulo nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. Mobilità del suolo

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

9.1.2.1. Studi di laboratorio

Circostanze di necessità dei test

Deve essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punti 7.1.2 e 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Disciplinare per le prove

SETAC - Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Studi al lisimetro di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire dati circa:

- la mobilità del prodotto fitosanitario nel suolo;
- la lisciviabilità da acque freatiche;
- la possibile distribuzione nei suoli.

Circostanze di necessità dei test

Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrerà far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilità nonché dei valori PEC_S calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le competenti autorità.

Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.3.3.

9.1.3. Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo

Le stime delle PEC_S , devono riguardare una singola applicazione effettuata al livello massimo di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione, nonché il numero massimo di applicazione ai livelli massimi di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione; e ciò per ciascun suolo in esame. Queste stime devono essere espresse in milligrammi di sostanza attiva e di metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione, per chilogrammo di terreno.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_S , devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PEC_S , si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a $1,5 \text{ g/cm}^3$ (peso a secco); per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50% della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, ameno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

Devono essere forniti i valori delle PEC_S , iniziali, a breve termine e a lungo termine (tempi medi ponderati):

- iniziale: immediatamente dopo applicazione,
- a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni ore ⁽⁵⁹⁾ dopo l'ultima applicazione,
- a lungo termine: 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

9.2. Destino e comportamento nelle acque

9.2.1. Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche

Devono essere indicate le vie di contaminazione delle acque freatiche tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime della PEC_S devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione.

Per decidere se test supplementari in campo possono fornire o meno altre informazioni utili occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di studio da eseguire.

9.2.2. Impatto sui metodi di trattamento delle acque

Nei casi in cui questi dati sono necessari nel quadro di un'autorizzazione condizionale ai sensi dell'allegato VI, parte C, punto 2.5.1.2., lettera b), le informazioni fornite devono consentire di definire o valutare l'efficacia dei metodi di trattamento delle acque (acqua potabile, utilizzazione delle acque residue) e l'impatto su tali metodi. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di dati da fornire.

9.2.3. Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali

Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW}) della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime PEC_S devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_{SW} devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione.

Devono essere specificati i calcoli relativi alle PEC_{SW} iniziali, a breve termine e lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (temi medi ponderati):

- iniziale: immediatamente dopo applicazione,
- a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione,
- a lungo termine: 7, 14, 21, 28 e 42 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9.3. Destino e comportamento nell'aria

Disposizioni in via di elaborazione.

(59) Così in G.U.C.E.

10. Studi ecotossicologici

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle per la/e sostanza/e attiva/e, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto 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) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative alla sostanza attiva 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 quanto appropriato;

- permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

iv) 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 della/e sostanza/e attiva/e nell'allegato I. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 9.1. a 9.3. e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 8., hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura e il grado di esposizione potenziale o effettivo. Le stime PEC finali devono essere adeguate ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili.

Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del punto 7.1. forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

vi) 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.

vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tenere conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale [1]. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto punto. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.

ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

10.1. Effetti sugli uccelli

Salvo che si possa escludere l'eventualità che gli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti per la guarigione di ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.

La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione (RTE_a), il rapporto tossicità alimentare a breve termine/esposizione (RTE_{st}) e il rapporto tossicità alimentare a lungo termine/esposizione (RTE_{lt}) è cioè:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg s.a./kg di peso corporeo)}/ETS \text{ (mg s.a./kg di peso corporeo)}$$

$$RTE_{st} = CL_{50} \text{ (mg s.a./kg di cibo)}/ETS \text{ (mg s.a./kg di cibo)}$$

$$RTE_{lt} = NOEC \text{ (mg s.a./kg di cibo)}/ETS \text{ (mg s.a./kg di cibo)}$$

dove ETS = esposizione teorica stimata.

Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di DL_{50} della sostanza attiva presente in 100 particelle e per grammo di particelle, nonché le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.

Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione della sostanza attiva nell'esca (mg/kg).

10.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50} , la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui RTE_a o RTE_{st} per la/e sostanza/e attiva/e negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con la sostanza attiva, salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che gli uccelli vengano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

Condizioni sperimentali

Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato II, punti 8.1.1. o 8.1.2.

10.1.2. Prove in gabbie o sul campo sotto controllo

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova

Nel caso che i valori di RTE_a e RTE_{st} siano > 100 , non sono necessarie altre prove, salvo che ulteriori studi sulla sostanza attiva (ad esempio studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli e dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a o $RTE_{st} \geq 10$ oppure $RTE_{it} \geq 5$, eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al punto 10.1.3.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

10.1.3. Accettabilità di esche, granuli o semi trattati, da parte degli uccelli

Scopo della prova

La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario o i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

Necessità della prova

Nel caso di concie di semi, pastiglie, esche e preparati in forma di granuli, e quando si abbia $RTE_a \leq 10$, devono venire condotte prove di accettabilità (gusto).

10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

È necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione.

La relazione deve contenere i valori di RTE_a e RTE_{It} dove:

$RTE_a = CL_{50} \text{ acuta (mg s.a./l)}/PEC_{SW}$ nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg s.a./l).

$RTE_{It} = NOEC \text{ cronica (mg s.a./l)}/PEC_{SW}$ a lungo termine (mg s.a./l).

10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe

Necessità della prova

In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici di cui all'allegato II, punto 8.2. (pesci, invertebrati acquatici e alghe) in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

La prova deve venire eseguita nei casi in cui:

- la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso che la formulazione contenga due o più sostanze attive o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con la sostanza attiva, oppure se

- l'uso previsto includa applicazione diretta sull'acqua,

a meno che siano disponibili gli opportuni studi indicati al punto 10.2.4.

Condizioni sperimentali e disciplinare per la prova

Valgono le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punti 8.2.1., 8.2.4. e 8.2.6.

10.2.2. Studi di microcosmo o mesocosmo

Scopo della prova

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

Necessità della prova

Quando si abbia $RTE_a \geq 100$ o $RTE_t \geq 10$, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o di mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti all'allegato II, punto 8.2. e punto 10.2.1.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sugli obiettivi specifici e, di conseguenza, sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio deve essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

Disciplinare per la prova

Direttive appropriate sono contenute in:

SETAC Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991 o

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals- European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3. Dati sui residui nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

Necessità della prova

In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

Se, nello studio di cui all'allegato II, punto 8.2.3., si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

Disciplinare per la prova

SETAC Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991.

10.2.4. Studi supplementari

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato II, punti 8.2.2. e 8.2.5.

10.3. Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli

Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a , RTE_{st} e RTE_{ft} dove:

$RTE_a = DL_{50}$ (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo).

$RTE_{st} = NOEL$ subcronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

$RTE_{ft} = NOEL$ cronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

ETS = esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 5, e dell'allegato III, punto 7, forniranno le informazioni richieste.

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova

Nel caso di abbia RTE_a e $RTE_{st} > 100$ e non vi siano studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a e $RTE_{st} \geq 10$ oppure $RTE_{ft} \geq 5$, la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire e riguardo al fatto che si debbano studiare gli effetti di avvelenamento secondario.

10.4. Effetti sulle api

Studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

- concia non sistemica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide;
- uso in serra senza impollinatori.

La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto (Q_{HO} e Q_{HC}):

$$Q_{HO} = \text{dose}/DL_{50} \text{ orale (} \square \text{g s.a. per ape)}$$

$$Q_{HC} = \text{dose}/DL_{50} \text{ contatto (} \square \text{g s.a. per ape)}$$

dove:

dose = tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di sostanza attiva per ettaro.

10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di DL_{50} (per esposizione orale o per contatto).

Necessità della prova

Occorre effettuare la prova se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato II, punto 8.3.1.1., o del presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.2. Prova dei residui

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

Necessità della prova

Quando si ha $Q_{HC} \geq 50$, si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o in campo forniscano informazioni sufficienti.

Condizioni sperimentali

Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano (TL_{50}) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il TL_{50} è maggiore di 8 ore non occorrono prove ulteriori.

10.4.3. Prove in gabbia

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento delle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Se Q_{HO} e $Q_{HC} < 50$ non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se Q_{HO} e Q_{HC} sono < 50 occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al punto 10.4.4., non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.4. Prove in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia e il loro sviluppo, derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento della sostanza attiva, vengono osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando colonie di api mellifere sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove devono venire condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.

Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove sul campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.5. Prove in galleria

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare l'impatto sulle api da fiori o melata contaminati.

Necessità della prova

Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare effetti in prove sul campo, ad esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.5. Effetti su artropodi differenti dalle api

Studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono venire utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

10.5.1. Prove di laboratorio, di laboratorio estese e in semi-campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

Necessità della prova

La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99% sugli organismi in confronto con il testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2., vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti negli orientamenti EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori-soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.

La prova è richiesta anche nel caso in cui

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore di quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.3.2. o del presente punto;
- sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, sia possibile prevedere un'esposizione continua e ripetuta;
- vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, ad esempio da seminati a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;
- il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato II.

Condizioni sperimentali

Quando negli studi eseguiti in conformità con requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2., si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato II, punto 9.3.2.

Per una nuova miscela o formulazione, la tossicità deve venire valutata inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto del 99%. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.

La prova deve venire condotta ad un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Adottare un approccio di prova sequenziale, cioè laboratorio e, se necessario, laboratorio esteso e/o semi-campo.

Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato ad un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni sino già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato II, punto 8.3.2.

Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso che il prodotto debba venire applicato più di tre volte per stagione con intervalli di 14 giorni o meno tra le applicazioni), occorre far riferimento al parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione di semi-campo. Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove in campo.

Disciplinare per la prova

Se necessario, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate direttive soddisfacenti ai requisiti di prova come specificato in : SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Prova in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova

Se dall'esposizione in laboratorio e in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per determinare un'accurata valutazione del rischio.

Condizioni sperimentali

Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve venire effettuata in conformità con le pertinenti direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. Effetti sui lombrichi e altri macroorganismi non bersaglio del suolo considerati a rischio

10.6.1. Effetti sui lombrichi

Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi, nonché i valori di RTE_a e RTE_{It} dove:

$RTE_a = CL_{50}$ (mg di s.a./kg)/ PEC_S nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg di s.a./kg)

$RTE_{It} = NOEC$ (mg di s.a./kg)/ PEC_S a lungo termine (mg di s.a./kg).

10.6.1.1. Prova di tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire la CL_{50} , se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100% di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Questi studi devono essere effettuati soltanto se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non può essere affidabilmente prevista in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato II, punto 8.4 o al presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 207.

10.6.1.2. Prova per la determinazione degli effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

Necessità della prova

Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.4., o del presente punto;
- la frequenza di applicazione raccomandata sia stata aumentata al di sopra di quella precedentemente provata.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punto 8.4.2.

10.6.1.3. Studi in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni reali.

Necessità della prova

Quando si abbia $RTE_{ft} < 5$, si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi.

Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare i residui nei lombrichi.

Condizioni sperimentali

I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere incluso un prodotto tossico di riferimento.

10.6.2. Effetti su altri macroorganismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macroorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

Necessità della prova

La prova non è richiesta quando, in base all'allegato III, punto 9.1., è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando i dati ottenuti dagli studi sulla sostanza attiva effettuati conformemente al disposto dell'allegato II, punti 8.3.2., 8.4. e 8.5. indicano che non vi sono rischi per la macrofauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

L'impatto sulla degradazione della materia organica deve essere studiato, e riportato nella relazione, quando i valori di DT₉₀ determinati in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1.) sono maggiori di 365 giorni.

10.7. Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno

10.7.1. Prove di laboratorio

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitari sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

Se i valori DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1.) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microorganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato II, punto 8.5., le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono < 25%, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

Disciplinare per la prova

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2. Prove aggiuntive

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto sull'attività microbica del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità delle prove

Se al termine di 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25% rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o in campo.

10.8. Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro possibile importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

Deve esser presentata una sintesi ed una valutazione di tutti i dati di cui ai punti 9. e 10., secondo la forma e la struttura indicate dalle competenti autorità degli Stati membri. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri ed orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; deve essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base.

Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

- previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo;
- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale;
- valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunità e processi - secondo quanto appropriato;
- valutazione del rischio di mortalità per i pesci e i grandi vertebrati o i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o di comunità;
- identificazione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

12. Altre informazioni

12.1. Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.

12.2. Informazioni sui limiti stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3. Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della *direttiva 67/548/CEE* e della *direttiva 78/631/CEE*, compresa la giustificazione di dette proposte:

- Simbolo(i) di pericolo,
- Indicazione di pericolo,
- Frasi di rischio (R),
- Consigli di prudenza (S).

12.4. Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere g) e h), e etichetta proposta.

12.5. Campioni degli imballaggi proposti.

Parte B ⁽⁶⁰⁾

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 i 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'extrapolazione 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] USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

(60) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

1. Identità del prodotto fitosanitario ⁽⁶¹⁾

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.

1.2. 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).

(61) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario ⁽⁶²⁾

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 [1] 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 [2] 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.

[1] Collaborative International Pesticides Analytical Council.

[2] Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

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.

2.7.2. 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

(62) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

3. Dati relativi all'applicazione ⁽⁶³⁾

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.

(63) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario ⁽⁶⁴⁾

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.

(64) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

5. Metodi analitici ⁽⁶⁵⁾

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

(65) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

6. Dati di efficacia ⁽⁶⁶⁾

Le disposizioni relative ai dati di efficacia sono state adottate nel quadro della *direttiva* 93/71/CEE della Commissione.

(66) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

7. Effetti sulla salute umana ⁽⁶⁷⁾

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 (specificata) 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.

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.

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.

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 (diluito/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, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della *direttiva 88/379/CEE*, 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.

(67) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

8. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali ⁽⁶⁸⁾

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.

(68) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

9. Destino e comportamento nell'ambiente ⁽⁶⁹⁾

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.

(69) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva* 2001/36/CE.

10. Effetti sugli organismi non bersaglio ⁽⁷⁰⁾

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.

(70) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

11. Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale ⁽⁷¹⁾

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.

(71) La presente parte B è stata così interamente sostituita dall'allegato II della *direttiva 2001/36/CE*.

Allegato IV

Frase tipo sulla natura dei rischi particolari

Allegato V

Frase tipo relative alle precauzioni da adottare

Allegato VI ⁽⁷²⁾

Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari

(giurisprudenza)

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. Efficacia

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

2.4. Impatto sulla salute umana e animale:

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.2. dovuto ai residui

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

2.6. Metodi d'analisi

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

2. Principi specifici

- 2.1. Efficacia
- 2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
- 2.3. Impatto sui vertebrati da combattere
- 2.4. Impatto sulla salute umana e animale:
 - 2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario
 - 2.4.2. dovuto ai residui
- 2.5. Effetti sull'ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
 - 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
- 2.6. Metodi d'analisi
- 2.7. Proprietà fisiche e chimiche

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, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), da parte di tutti gli Stati membri con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono:

a) - accertarsi che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'articolo III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 4 e 6, della presente direttiva;

- 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 dossier;

- 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'inserimento di detta sostanza nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), e paragrafi 2, 3 e 6, della presente direttiva;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati in cui al punto 2 b).

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, gli Stati membri rifiutano 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, gli Stati membri cooperano 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 allegato o della presente direttiva.

Gli Stati membri devono pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui dispongono di 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 decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti degli Stati membri 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.

(72) Allegato aggiunto dalla *direttiva 94/43/CEE* e successivamente così sostituito dalla *direttiva 97/57/CE*. La *direttiva 94/43/CE* era stata annullata con sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 18 giugno 1996 (causa 303/94).

B. Valutazione

1. Principi generali

1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:

a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e

b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezze nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare 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 eseguire 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.

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 la parte 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 nazione, 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, gli Stati membri 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, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Gli Stati membri valutano 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 condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- la scelta della specie o varietà colturale,
- le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche,
- la presenza e la densità degli organismi dannosi,
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo,
- la quantità di prodotto fitosanitario usata,
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto,
- la frequenza e i tempi delle applicazioni,
- il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

i) 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; ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzino 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, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie, 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, gli Stati membri 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, gli Stati membri valutano 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. 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) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;

ii) 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;

iii) 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:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) 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, o dei prodotti di degradazione e di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. 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 2.1.1 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, gli Stati membri valutano 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, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;

ii) 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. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Gli Stati membri valutano 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 adatto modello di calcolo e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) 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) corrisponde alla quantità massima di principio attivo 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;

ii) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, 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, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto,
- le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,
- l'abbigliamento di protezione raccomandato,
- il tasso massimo di applicazione,
- il volume minimo di applicazione dello spray,
- 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 pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

2.4.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- il tipo d'imballaggio;
- le dimensioni e la capacità;
- la grandezza dell'apertura;
- il tipo di chiusura;
- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- la disponibilità e l'adeguatezza;
- la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Gli Stati membri valutano 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:

i) 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;

ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:

- i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia 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, le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II, e in particolare:

- la determinazione della dose giornaliera accettabile (ADI),
- l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati,
- 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 (alle autorità o in prodotti di origine animale), gli Stati membri esaminano quanto segue:

- dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III e intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta,
- natura del preparato,- metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Gli Stati membri valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

- i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
- ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle 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;
- iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle 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;
- iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Gli Stati membri valutano 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. Gli Stati membri valutano 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. Gli Stati membri valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle 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 distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, gli Stati membri considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

2.5.1.1. Gli Stati membri vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili [*]) della sostanza attiva, dei metaboliti e 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:

i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:

- peso molecolare,
- la solubilità in acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- la tensione di vapore,
- il tasso di volatilizzazione,
- la costante di dissociazione,
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

iv) 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.

[*] I residui non estraibili (talvolta detti residui "non estratti", nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non

possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Fintantoché non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) 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;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:- il peso molecolare,

- la solubilità in acqua,

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

- la tensione di vapore,

- il tasso di volatilizzazione,

- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

- la costante di dissociazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) 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;

v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;

vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;

vii) se del caso, provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee della sostanza attiva e di 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. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, 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 modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

- peso molecolare,
- la solubilità in acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- la tensione di vapore,
- il tasso di volatilizzazione,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
- la costante di dissociazione;

iii) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) le possibili vie di esposizione:

- il trascinamento,
- lo scolo,
- l'irrorazione,
- lo scarico attraverso canali di scolo,
- la lisciviazione,
- la deposizione attraverso l'atmosfera;

v) 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;

vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un adatto modello di calcolo convalidato della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) 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;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

- la tensione di vapore,
- la solubilità in acqua,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
- la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

iii) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Gli Stati membri valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distribuzione 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, gli Stati membri prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.2.5.2.1. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;

iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;

ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50} , o NOEC (no effect concentration) espresso sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua,
- il coefficiente di ripartizione acqua/ottano lo,
- la tensione di vapore,
- il tasso di volatilizzazione,
- il KOC,
- la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria,
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;

ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;

v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;

vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:

- la solubilità in acqua,

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

- la tensione di vapore,

- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,

- il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL₅₀ per contatto e orale in □g di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;

ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività, dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- la tensione di vapore,
- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il meccanismo di azione (per esempio di regolazione della crescita dell'insetto);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:

- gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,
- la tossicità nei confronti delle api da miele,
- dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,
- il tasso massimo di applicazione,
- il numero massimo e tempi delle applicazioni;

iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario dei lombrichi e altri macroorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni

d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione.

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

- la solubilità nell'acqua,
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
- il kd di assorbimento,
- la tensione di vapore,
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
- il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione,
- il DT₅₀ e DT₉₀ per la degradazione nel suolo:

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio;

iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) gli effetti letali e subletali;

ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL₅₀ sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

iv) se del caso, la bioconcentrazione e persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6. Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti su microrganismi terricoli non bersaglio;
- iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. Metodi di analisi

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione per determinare:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

la natura e la quantità della sostanza attiva (delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi:

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III, e in particolare:
 - la specificità e linearità dei metodi proposti,
 - l'importanza delle interferenze,
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità interlaboratori);
- iii) i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i residui della sostanza attiva, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III, e in particolare:
 - la specificità dei metodi proposti,

- la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità interlaboratori),
- il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- iii) i limiti di determinazione dei metodi proposti;
- iv) i limiti di accertamento dei metodi proposti.

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1. Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- se esiste una specifica FAO appropriata le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. Processo decisionale

1. Principi generali

1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre zone all'interno dello Stato membro in questione.

3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo, e appropriate per le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, i tassi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri devono accertarsi che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto:

- sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva,
- contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori,
- contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 6, paragrafo 2, lettere g) e h), paragrafi 3 e 4, della *direttiva 78/631/CEE* e del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) e all'articolo 16, lettere g) e h), della *direttiva 91/414/CEE*.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della *direttiva 78/631/CEE*;

b) garantiscono che:

- i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
- i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
- i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia:

a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del

prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:

- favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;
- facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
- rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;
- ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
- ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6 è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:

- a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o
- b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) e b) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. Principi specifici

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. Efficacia

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese

quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

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

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone degli Stati membri nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

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

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare, effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti a meno

che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.

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

2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci di modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

- la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei,
- la morte avviene immediatamente, oppure
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto ai sensi 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, e della *direttiva 90/394/CEE* del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della *direttiva 89/391/CEE*.)

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere

usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolare proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

2.4.2.2. Gli Stati membri, nel caso non esistano limiti massimi di residui (LMR) comunitari [**] o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della presente direttiva, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

[**] Per LMR comunitari si intendono i LMR stabiliti conformemente alla *direttiva 76/895/CEE* del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli, alla *direttiva 86/362/CEE* del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, alla *direttiva 86/363/CEE* del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale, al *regolamento (CEE) n. 2377/90* del Consiglio, del 26 giugno 1996, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, alla *direttiva 90/642/CEE* del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli o alla *direttiva 91/132/CEE* del Consiglio, del 4 marzo 1991, che modifica la *direttiva 74/63/CEE* relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali.

2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se nuovi LMR provvisori sono stati stabiliti dallo Stato membro o dalla Commissione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), della presente direttiva.

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definitivi nuovi LMR comunitari secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.

2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori nello Stato membro interessato, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA).

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.

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

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.1.1. L'autorizzazione non viene concessa se la sostanza attiva e - qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale - o i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione, dopo l'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- sperimentato sul terreno, persistono nel suolo per oltre un anno (cioè $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi) o

- sperimentato in laboratorio, formano residui "legati" in quantità superiore al 70% della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5% entro 100 giorni;

quanto sopra non vale se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2. L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, sarà superiore al più basso dei seguenti valori limite:

i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla *direttiva 80/778/CEE*, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure

ii) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se questa concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul terreno non viene superata la concentrazione più bassa.2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali:

- supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quella da questa provenienti sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla *direttiva 75/440/CEE* del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri o

- ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50} , oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;

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

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:

- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine, oppure

- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- il massimo BCF è maggiore di 1000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

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

2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30% degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.

2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25% dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. Metodi di analisi

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente;

ii) i tassi medi di recupero devono essere tra il 70% e il 110% con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20%;

iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui mg/kg	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 grafico bilogarithmico;

iv) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui mg/kg	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 grafico bilogarithmico;v) 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 dei 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 × 0,5

2.7. Proprietà 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 proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti:

a) Proprietà 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% formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	± 10%
> 100 sino a 250	± 6%
> 250 sino a 500	± 5%
> 500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Proprietà fisiche:

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità 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 compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.
