

REGOLAMENTO (UE) N. 284/2013 DELLA COMMISSIONE**dell'1 marzo 2013****che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 78, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) In conformità dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è stato adottato il regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari ⁽²⁾. Esso contiene i requisiti relativi ai dati da presentare per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario stabiliti nell'allegato III della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽³⁾.
- (2) Occorre modificare i requisiti relativi ai dati applicabili ai preparati chimici per tener conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.
- (3) Informazioni più dettagliate sull'applicazione dei requisiti relativi ai dati sono contenute nei documenti di orientamento pertinenti.
- (4) Occorre pertanto abrogare il regolamento (UE) n. 545/2011.
- (5) È opportuno posporre l'entrata in applicazione dei requisiti modificati, per dar modo ai richiedenti di conformarsi.
- (6) Per dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di conformarsi ai nuovi requisiti, è opportuno adottare disposizioni transitorie per quanto riguarda i dati presentati per le domande di approvazione, rinnovo dell'approvazione e modifica delle condizioni di approvazione delle

sostanze attive e per le domande di autorizzazione, rinnovo dell'autorizzazione e modifica dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

- (7) Dette disposizioni transitorie non pregiudicano l'articolo 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari**

I requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono stabiliti nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2***Abrogazione**

Il regolamento (UE) n. 545/2011 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 3***Disposizioni transitorie per le procedure concernenti le sostanze attive**

Con riferimento alle sostanze attive, il regolamento (UE) n. 545/2011 rimane applicabile per quanto riguarda:

- a) le procedure relative all'approvazione di una sostanza attiva o a una modifica dell'approvazione di tale sostanza, a norma dell'articolo 13 del regolamento n. 1107/2009, per le quali i fascicoli di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, di detto regolamento sono presentati entro il 31 dicembre 2013;
- b) le procedure relative al rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per le quali i fascicoli supplementari di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁴⁾ sono stati presentati entro il 31 dicembre 2013.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 155 del 11.6.2011, pag. 67.

⁽³⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10.

*Articolo 4***Disposizioni transitorie per le procedure concernenti i prodotti fitosanitari**

1. Il regolamento (UE) n. 545/2011 rimane applicabile per quanto riguarda le procedure relative all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a condizione che la relativa domanda sia presentata entro il 31 dicembre 2015 e che il prodotto fitosanitario contenga almeno una sostanza attiva per la quale siano stati presentati i fascicoli o i fascicoli supplementari a norma dell'articolo 3.

2. In deroga al paragrafo 1, dal 1° gennaio 2014 i richiedenti possono optare per l'applicazione dei requisiti relativi ai dati stabiliti nell'allegato del presente regolamento. Tale scelta è comunicata per iscritto al momento della presentazione della domanda ed è irrevocabile.

*Articolo 5***Entrata in vigore e applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Per le procedure concernenti il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive la cui approvazione scade il 1° gennaio 2016 o successivamente a tale data, il presente regolamento è applicabile sin dall'entrata in vigore.

Per tutte le altre procedure, esso è applicabile dal 1° gennaio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° marzo 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

INTRODUZIONE

Raccolta e presentazione delle informazioni da trasmettere

1. Le informazioni trasmesse devono soddisfare i seguenti requisiti.
 - 1.1. Le informazioni devono essere sufficienti a valutare l'efficacia e i rischi prevedibili, sia immediati che ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo (compresi i gruppi vulnerabili), per gli animali e per l'ambiente, e devono comprendere almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto riferimento nel presente allegato.
 - 1.2. È necessario includere ogni informazione in merito ai potenziali effetti avversi del prodotto fitosanitario sulla salute dell'uomo e degli animali o sulle acque sotterranee e in merito ai suoi effetti cumulativi e sinergici noti e previsti.
 - 1.3. È necessario includere ogni informazione in merito ai potenziali effetti inaccettabili del prodotto fitosanitario sull'ambiente, sui vegetali e sui prodotti vegetali e in merito ai suoi effetti cumulativi e sinergici noti e previsti.
 - 1.4. Le informazioni devono includere tutti i dati pertinenti ottenuti dalla letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* sulla sostanza attiva, sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o reazione e sui prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva e riguardanti gli effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio. Fornire una sintesi di tali dati.
 - 1.5. Le informazioni devono includere una relazione completa e oggettiva degli studi condotti, compresa una descrizione dettagliata degli stessi. Tali informazioni non sono richieste in presenza di una delle seguenti condizioni:
 - a) le informazioni sono superflue data la natura del prodotto o degli impieghi proposti per lo stesso, o lo sono sul piano scientifico;
 - b) non è tecnicamente possibile fornire tali informazioni.In tal caso è necessario fornire una motivazione.
 - 1.6. Se del caso, le informazioni devono essere ottenute utilizzando i metodi di prova inseriti nell'elenco di cui al punto 6. In mancanza di adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello nazionale o internazionale, vanno utilizzati i disciplinari per le prove ammessi dall'autorità europea competente. Eventuali deviazioni dalla norma devono essere descritte e motivate.
 - 1.7. Le informazioni devono includere una descrizione completa dei metodi di prova utilizzati.
 - 1.8. Se del caso, le informazioni devono essere ottenute in conformità della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
 - 1.9. Le informazioni devono includere un elenco di *endpoint* per il prodotto fitosanitario.
 - 1.10. Le informazioni richieste devono includere la classificazione e l'etichettatura proposte per il prodotto fitosanitario in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, ove pertinenti.
 - 1.11. È possibile che le autorità competenti richiedano informazioni sui coformulanti in forza del regolamento (UE) n. 283/2013. ⁽³⁾ Prima di richiedere lo svolgimento di ulteriori studi, le autorità competenti valutano tutte le informazioni disponibili fornite conformemente alla normativa dell'Unione.
 - 1.12. Le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario e quelle relative alla sostanza attiva devono essere sufficienti per:
 - a) decidere se il prodotto fitosanitario vada autorizzato;
 - b) specificare le condizioni o le limitazioni a cui subordinare l'eventuale autorizzazione;

⁽¹⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽²⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

- c) consentire una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie, le popolazioni, le comunità e i processi non bersaglio;
- d) individuare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento nell'uomo;
- e) consentire una valutazione dei rischi di esposizione dei consumatori acuti e cronici, compresa, se del caso, una valutazione dei rischi cumulativi derivanti dall'esposizione a più di una sostanza attiva;
- f) consentire una stima dell'esposizione acuta e cronica di operatori, lavoratori, residenti o astanti, che comprenda, se del caso, l'esposizione cumulativa a più di una sostanza attiva;
- g) consentire una valutazione della natura e dell'entità dei rischi per l'uomo, gli animali (le specie normalmente alimentate e allevate dall'uomo o gli animali destinati alla produzione alimentare) e altre specie di vertebrati non bersaglio;
- h) prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e la relativa cronologia;
- i) identificare le specie e le popolazioni non bersaglio per le quali la possibile esposizione rappresenta un pericolo;
- j) permettere una valutazione dell'impatto del prodotto fitosanitario sulle specie non bersaglio;
- k) individuare le misure necessarie per ridurre quanto più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio;
- l) classificare il prodotto fitosanitario in base al pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008.

1.13. Se del caso, devono essere utilizzati opportuni metodi statistici per il disegno dei test e per l'analisi dei risultati.

1.14. I calcoli dell'esposizione devono far riferimento ai metodi scientifici riconosciuti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità), se del caso. L'uso di altri metodi deve essere motivato.

2. I requisiti stabiliti nel presente regolamento si riferiscono ai dati minimi da fornire. A livello nazionale possono rendersi necessari altri requisiti in circostanze particolari, vale a dire scenari specifici e modalità d'impiego diverse da quelle considerate ai fini dell'approvazione. Nella fase di impostazione delle prove e di approvazione da parte delle autorità competenti, è necessario prestare estrema attenzione alle condizioni ambientali, climatiche e agroeconomiche.

3. Buona pratica di laboratorio (BPL)

3.1. Le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle proprietà o sulla sicurezza per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente devono essere eseguite in osservanza ai principi della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

3.2. In deroga al punto 3.1, le prove e le analisi da eseguire a norma delle disposizioni di cui alle parti A e B, sezione 6, possono essere effettuate da laboratori o organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti:

- a) disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze tecniche ed esperienza adatto alle mansioni da svolgere;
- b) disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misurazioni che affermano di poter effettuare; conservare adeguatamente tali attrezzature e, se del caso, calibrarle prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito;
- c) disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini; svolgere le prove in un ambiente tale da non invalidarne i risultati né incidere negativamente sull'accuratezza prescritta per le misurazioni;
- d) divulgare a tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove;

⁽¹⁾ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- e) ove l'autorità competente ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sul luogo in cui viene effettuata e sui prodotti fitosanitari testati;
 - f) garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti;
 - g) conservare una registrazione di tutte le osservazioni, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di calibrazione e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto in questione è autorizzato in uno Stato membro.
- 3.3. Gli enti o gli organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto dalle autorità competenti, gli enti o gli organismi ufficiali devono:
- comunicare alla competente autorità nazionale tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2;
 - consentire in qualsiasi momento le ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto ad organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare l'osservanza del punto 3.2.
- 3.4. In deroga al punto 3.1:
- 3.4.1. Per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle loro proprietà e sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti o da organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 3.2 e 3.3.
- 3.4.2. Gli studi condotti prima dell'applicazione del presente regolamento, sebbene non del tutto in conformità con i requisiti della BPL, possono essere integrati nella valutazione, se riconosciuti dalle autorità competenti come scientificamente validi. In tal modo risulta superflua la ripetizione delle prove sugli animali, soprattutto per quanto riguarda gli studi di cancerogenicità e di tossicità per la riproduzione. Tale deroga si applica agli studi di tutte le specie di vertebrati.
- 4. Materiali di prova**
- 4.1. A causa della possibile influenza di impurezze e altri componenti sul comportamento tossicologico ed ecotossicologico, per ogni studio presentato occorre una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato. Gli studi vanno eseguiti utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare oppure applicando principi integrativi, utilizzando ad esempio uno studio su un prodotto che abbia una composizione paragonabile/equivalente. Fornire una descrizione dettagliata della composizione utilizzata.
- 4.2. Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o vari a seconda della necessità) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di trasformazione nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva, dei suoi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.
- 5. Test sugli animali vertebrati**
- 5.1. I test sugli animali vertebrati vanno effettuati solo in mancanza di altri metodi convalidati disponibili.
- I metodi alternativi da prendere in considerazione includono i metodi *in vitro* e quelli *in silico*. Occorre inoltre promuovere la riduzione e il raffinamento dei metodi di prova *in vivo* per limitare al minimo l'uso degli animali nella sperimentazione.
- 5.2. Nella concezione dei metodi di prova occorre tener conto dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dell'uso di vertebrati, in particolare quando diventano disponibili opportuni metodi convalidati per sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione sugli animali.
- 5.3. Non devono essere effettuati, ai fini del presente regolamento, test che prevedono la somministrazione intenzionale della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario ad esseri umani e a primati non umani.
- 5.4. Per motivi etici, le modalità di esecuzione degli studi devono essere attentamente valutate, tenendo conto della possibilità di ridurre, perfezionare e sostituire i test su animali. Ad esempio, includendo in uno studio uno o più gruppi di dosaggio aggiuntivi o tempi per i prelievi ematici, si potrebbe evitare un ulteriore studio.
6. A fini di informazione e di armonizzazione, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* l'elenco dei metodi di prova e dei documenti di orientamento relativi all'applicazione del presente regolamento. L'elenco è periodicamente aggiornato.

PARTE A

PRODOTTI FITOSANITARI CHIMICI

INDICE

SEZIONE 1 *Identità del prodotto fitosanitario*

- 1.1. Richiedente
- 1.2. Fabbricante del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive
- 1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il prodotto fitosanitario
- 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario
 - 1.4.1. Composizione del prodotto fitosanitario
 - 1.4.2. Informazione sulle sostanze attive
 - 1.4.3. Informazione su fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti
- 1.5. Tipo e codice del prodotto fitosanitario
- 1.6. Funzione

SEZIONE 2. *Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario*

- 2.1. Aspetto
- 2.2. Proprietà esplosive e ossidanti
- 2.3. Infiammabilità e autoinfiammabilità
- 2.4. Acidità/alcalinità e valore pH
- 2.5. Viscosità e tensione superficiale
- 2.6. Densità relativa e densità apparente
- 2.7. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità: effetti della temperatura sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
- 2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
 - 2.8.1. Bagnabilità
 - 2.8.2. Persistenza della schiumosità
 - 2.8.3. Sospensibilità, spontaneità della dispersione e stabilità della dispersione
 - 2.8.4. Grado di scioglimento e stabilità della diluizione
 - 2.8.5. Distribuzione granulometrica, contenuto di polvere, attrito e stabilità meccanica
 - 2.8.5.1. Distribuzione granulometrica
 - 2.8.5.2. Contenuto di polvere
 - 2.8.5.3. Attrito
 - 2.8.5.4. Durezza e integrità
 - 2.8.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione
 - 2.8.7. Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione
- 2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
- 2.10. Aderenza e distribuzione sui semi
- 2.11. Altri studi

SEZIONE 3. Dati relativi all'applicazione

- 3.1. Campo d'impiego previsto
- 3.2. Effetti sugli organismi nocivi
- 3.3. Dettagli sull'impiego previsto
- 3.4. Percentuali di applicazione e concentrazione della sostanza attiva
- 3.5. Modalità di applicazione
- 3.6. Numero e tempi delle applicazioni e durata della protezione
- 3.7. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive
- 3.8. Istruzioni per l'uso proposte

SEZIONE 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

- 4.1. Intervalli di sicurezza e altre precauzioni per la salvaguardia di esseri umani, animali e ambiente
- 4.2. Metodi e precauzioni raccomandati
- 4.3. Misure d'emergenza in caso d'incidente
- 4.4. Imballaggio e compatibilità del prodotto fitosanitario con i materiali proposti per l'imballaggio
- 4.5. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio
 - 4.5.1. Procedure di neutralizzazione
 - 4.5.2. Incenerimento controllato

SEZIONE 5. Metodi analitici

Introduzione

- 5.1. Metodi utilizzati per la produzione di dati pre-autorizzazione
 - 5.1.1. Metodi per l'analisi del prodotto fitosanitario
 - 5.1.2. Metodi per la determinazione dei residui
- 5.2. Metodi ai fini del controllo post-autorizzazione e del monitoraggio

SEZIONE 6. Dati di efficacia

Introduzione

- 6.1. Prove preliminari
- 6.2. Prove di efficacia
- 6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza
- 6.4. Effetti avversi sulle colture trattate
 - 6.4.1. Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio
 - 6.4.2. Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati
 - 6.4.3. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali
 - 6.4.4. Incidenza sui processi di trasformazione
 - 6.4.5. Incidenza sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione
- 6.5. Osservazioni su altri effetti collaterali indesiderabili o non voluti
 - 6.5.1. Incidenza sulle colture successive
 - 6.5.2. Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe
 - 6.5.3. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio

SEZIONE 7. Studi tossicologici

Introduzione

- 7.1. Tossicità acuta
 - 7.1.1. Tossicità orale
 - 7.1.2. Tossicità cutanea
 - 7.1.3. Tossicità per inalazione
 - 7.1.4. Irritazione cutanea
 - 7.1.5. Irritazione oculare
 - 7.1.6. Sensibilizzazione cutanea
 - 7.1.7. Studi supplementari sul prodotto fitosanitario
 - 7.1.8. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati
- 7.2. Dati sull'esposizione
 - 7.2.1. Esposizione degli operatori
 - 7.2.1.1. Stima dell'esposizione degli operatori
 - 7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori
 - 7.2.2. Esposizione di residenti e astanti
 - 7.2.2.1. Stima dell'esposizione dei residenti e degli astanti
 - 7.2.2.2. Misurazione dell'esposizione dei residenti e degli astanti
 - 7.2.3. Esposizione dei lavoratori
 - 7.2.3.1. Stima dell'esposizione dei lavoratori
 - 7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori
- 7.3. Assorbimento cutaneo
- 7.4. Dati tossicologici disponibili relativi ai coformulanti

SEZIONE 8. Residui in o su prodotti, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati**SEZIONE 9. Destino e comportamento nell'ambiente**

Introduzione

- 9.1. Destino e comportamento nel suolo
 - 9.1.1. Percentuale di degradazione nel suolo
 - 9.1.1.1. Studi di laboratorio
 - 9.1.1.2. Studi sul campo
 - 9.1.1.2.1. Studi di dissipazione nel suolo
 - 9.1.1.2.2. Studi sull'accumulo nel suolo
 - 9.1.2. Mobilità nel suolo
 - 9.1.2.1. Studi di laboratorio
 - 9.1.2.2. Studi al lisimetro
 - 9.1.2.3. Studi di lisciviazione sul campo
 - 9.1.3. Stima delle concentrazioni nel suolo
- 9.2. Destino e comportamento nell'acqua e nel sedimento
 - 9.2.1. Mineralizzazione aerobica nelle acque di superficie

- 9.2.2. Studio su acque/sedimenti
- 9.2.3. Studio su acque/sedimenti irradiati
- 9.2.4. Stima delle concentrazioni nelle acque sotterranee
 - 9.2.4.1. Calcolo delle concentrazioni nelle acque sotterranee
 - 9.2.4.2. Prove in campo supplementari
- 9.2.5. Stima delle concentrazioni nelle acque superficiali e nel sedimento
- 9.3. Destino e comportamento nell'aria
 - 9.3.1. Via e percentuale di degradazione nell'aria e propagazione atmosferica
- 9.4. Stima delle concentrazioni per altre vie di esposizione

SEZIONE 10. *Studi ecotossicologici*

Introduzione

- 10.1. Effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri
 - 10.1.1. Effetti sugli uccelli
 - 10.1.1.1. Tossicità orale acuta per gli uccelli
 - 10.1.1.2. Dati di livello superiore sugli uccelli
 - 10.1.2. Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli
 - 10.1.2.1. Tossicità orale acuta per i mammiferi
 - 10.1.2.2. Dati di livello superiore sui mammiferi
 - 10.1.3. Effetti sui altri vertebrati selvatici terrestri (rettili e anfibi)
- 10.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulle alghe e sui macrofiti acquatici
 - 10.2.2. Studi supplementari sulla tossicità a lungo termine e cronica per i pesci, gli invertebrati acquatici e gli organismi nei sedimenti
 - 10.2.3. Altri test sugli organismi acquatici
- 10.3. Effetti sugli artropodi
 - 10.3.1. Effetti sulle api
 - 10.3.1.1. Tossicità acuta per le api
 - 10.3.1.1.1. Tossicità orale acuta
 - 10.3.1.1.2. Tossicità acuta per contatto
 - 10.3.1.2. Tossicità cronica per le api
 - 10.3.1.3. Effetti sullo sviluppo delle api da miele e su altre fasi di vita delle api da miele
 - 10.3.1.4. Effetti subletali
 - 10.3.1.5. Prove in gabbia e in galleria
 - 10.3.1.6. Prove in campo con api da miele
 - 10.3.2. Effetti su artropodi non bersaglio diversi dalle api
 - 10.3.2.1. Prove di laboratorio standard per artropodi non bersaglio

- 10.3.2.2. Prove di laboratorio estese, studi su residui stagionati con artropodi non bersaglio
- 10.3.2.3. Studi in semi-campo con artropodi non bersaglio
- 10.3.2.4. Studi in campo con artropodi non bersaglio
- 10.3.2.5. Altre vie di esposizione per artropodi non bersaglio
- 10.4. Effetti sulla meso- e macrofauna non bersaglio del suolo
 - 10.4.1. Lombrichi
 - 10.4.1.1. Lombrichi - effetti subletali
 - 10.4.1.2. Lombrichi - studi in campo
 - 10.4.2. Effetti sulla meso- e macrofauna non bersaglio del suolo (diversa dai lombrichi)
 - 10.4.2.1. Test a livello di specie
 - 10.4.2.2. Prove di livello superiore
- 10.5. Effetti sul suolo in termini di trasformazione dell'azoto
- 10.6. Effetti sulle piante superiori terrestri non bersaglio
 - 10.6.1. Sintesi dei dati di screening
 - 10.6.2. Test sulle piante non bersaglio
- 10.6.3. Studi di laboratorio estesi sulle piante non bersaglio
- 10.6.4. Prove in campo e in semi-campo sulle piante non bersaglio
- 10.7. Effetti su altri organismi terrestri (flora e fauna)
- 10.8. Dati di monitoraggio

SEZIONE 11. *Bibliografia*

SEZIONE 12. *Classificazione ed etichettatura*

SEZIONE 1

Identità del prodotto fitosanitario

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione il prodotto fitosanitario e a definirlo in funzione delle relative specifiche e natura.

1.1. **Richiedente**

Indicare il nome e l'indirizzo del richiedente nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di fax e l'indirizzo email di una persona di contatto.

1.2. **Fabbricante del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive**

Indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante del prodotto fitosanitario e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva sono fabbricati. Indicare una persona di contatto (nome, numero di telefono e di fax, indirizzo email).

Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia precedentemente fornito i dati in conformità del regolamento (UE) n. 283/2013, devono essere forniti i dati necessari a stabilire l'equivalenza della sostanza attiva.

1.3. **Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il prodotto fitosanitario**

Indicare tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del prodotto fitosanitario. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a prodotti fitosanitari simili ma non identici, devono essere precisate le differenze esistenti. Il nome commerciale proposto deve essere tale da non poter essere confuso con il nome commerciale di prodotti fitosanitari già autorizzati. Ogni numero di codice deve riferirsi specificamente a un unico prodotto fitosanitario.

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario**1.4.1. Composizione del prodotto fitosanitario**

Per i prodotti fitosanitari devono essere indicate le seguenti informazioni:

- il contenuto di sostanza attiva tecnica (in base alla purezza minima specificata) e il contenuto dichiarato di sostanza attiva pura nonché, se del caso, il contenuto corrispondente delle varianti (sali o esteri) della sostanza attiva,
- il contenuto di fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti,
- il contenuto massimo di impurezze rilevanti, se opportuno.

Oltre al contenuto totale di sostanza attiva, per i prodotti fitosanitari a rilascio lento o controllato (sospensioni di capsule, CS) devono essere indicati il contenuto libero (non incapsulato) e quello incapsulato di sostanza attiva e il tasso di rilascio. Ove possibile, devono essere impiegati i metodi pertinenti del Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC). Qualora sia utilizzato un metodo alternativo, il richiedente deve giustificarne l'uso e fornire una descrizione dettagliata della metodologia adottata.

La concentrazione di ciascuna sostanza attiva deve essere espressa come segue:

- per i prodotti solidi, gli aerosol, i liquidi volatili (punto massimo di ebollizione 50 °C) o i liquidi viscosi (limite inferiore 1 Pa s a 20 °C), in % p/p e in g/kg;
- per gli altri preparati liquidi/gel, in % p/p e in g/L;
- per i gas, in % v/v e % p/p.

1.4.2. Informazione sulle sostanze attive

Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO (International Organization for Standardization) effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC e, quando esistono, i numeri CE (Commissione europea). Se del caso, precisare quali sali, esteri, anioni o cationi sono presenti.

1.4.3. Informazione su fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti

Ove possibile, fitoprotettori, sinergizzanti e coformulanti devono essere identificati con la denominazione chimica figurante nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure, qualora essa non sia inclusa in detto regolamento, conformemente alla nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) e a quella dei Chemical Abstracts (CA). Deve essere indicata la formula strutturale. Per ciascun componente del fitoprotettore, sinergizzante o coformulante devono essere forniti il relativo numero CE e quello del Chemical Abstract Service (CAS), se esistenti. Per i coformulanti costituiti da miscele, precisare la composizione. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un fitoprotettore, un sinergizzante o un coformulante, deve essere fornita una specifica adeguata. Ove disponibile, deve essere indicato anche il nome commerciale. A norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, devono essere fornite schede di sicurezza aggiornate e conformi alla normativa dell'Unione.

La funzione dei coformulanti deve essere indicata usando una delle seguenti definizioni:

- a) adesivante (collante);
- b) antischiuma;
- c) antigelo;
- d) legante;
- e) tampone;
- f) vettore;
- g) deodorante;
- h) agente di dispersione;
- i) colorante;

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- j) emetico;
- k) emulsionante;
- l) fertilizzante;
- m) conservante;
- n) aroma;
- o) profumo;
- p) propellente;
- q) repellente;
- r) solvente;
- s) stabilizzante;
- t) addensante;
- u) umidificante;
- v) altro (specificato dal richiedente).

Deve essere fornita una descrizione del processo di formulazione.

1.5. Tipo e codice del prodotto fitosanitario

Il tipo e il codice del prodotto fitosanitario devono essere specificati sulla base dell'edizione più recente del «*Manual on development and use of FAO and OMS specifications for pesticides*» redatto dalla riunione congiunta FAO/OMS sulle specifiche dei pesticidi (JMPS).

Se un prodotto fitosanitario non è riportato con precisione nella suddetta pubblicazione, descriverne dettagliatamente la natura fisica e lo stato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di prodotto fitosanitario e una definizione.

1.6. Funzione

Indicare come funzione una delle seguenti:

- a) acaricida;
- b) battericida;
- c) fungicida;
- d) diserbante;
- e) insetticida;
- f) molluscidicida;
- g) nematocida;
- h) fitoregolatore;
- i) repellente;
- j) rodenticida;
- k) semiochimico;
- l) talpicida;
- m) virucida;
- n) altro (specificato dal richiedente).

SEZIONE 2

Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

Determinare la conformità dei prodotti fitosanitari per i quali è richiesta l'approvazione alle specifiche FAO/OMS pertinenti. Il richiedente dovrà dettagliare e motivare eventuali divergenze rispetto alle suddette specifiche.

2.1. Aspetto

Fornire una descrizione del colore e dello stato fisico del prodotto fitosanitario.

2.2. Proprietà esplosive e ossidanti

Le proprietà esplosive e ossidanti dei prodotti fitosanitari devono essere definite e segnalate. Può essere accettata una stima teorica basata sulla struttura, purché essa soddisfi i criteri stabiliti nell'appendice 6 del Regolamento tipo dell'ONU relativo al trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri⁽¹⁾.

2.3. Infiammabilità e autoinfiammabilità

Il punto di infiammabilità dei liquidi contenenti solventi infiammabili deve essere determinato e indicato. L'infiammabilità dei prodotti fitosanitari solidi e gassosi deve essere determinata e indicata. Può essere accettata una stima teorica basata sulla struttura, purché essa soddisfi i criteri stabiliti nell'appendice 6 del Regolamento tipo dell'ONU relativo al trasporto di merci pericolose, Manuale delle prove e dei criteri.

Determinare e indicare l'autoinfiammabilità.

2.4. Acidità/alcalinità e valore pH

Nel caso dei prodotti fitosanitari acquosi, determinare e indicare il valore pH del prodotto fitosanitario puro.

Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari solidi e non acquosi destinati ad essere applicati sotto forma di diluizioni acquose, determinare e indicare il pH di una diluizione all'1 % del prodotto fitosanitario in questione.

Nel caso di prodotti fitosanitari acidi ($\text{pH} < 4$) o alcalini ($\text{pH} > 10$), l'acidità o l'alcalinità devono essere determinate e indicate.

2.5. Viscosità e tensione superficiale

Per i preparati liquidi la viscosità deve essere determinata a due gradienti di taglio e a 20 °C e 40 °C, e indicata assieme alle condizioni sperimentali. La tensione superficiale deve essere determinata alla concentrazione massima.

Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari liquidi contenenti ≥ 10 % di idrocarburi e la cui viscosità è inferiore a $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ a 40 °C, la tensione superficiale del preparato puro deve essere determinata a 25 °C e indicata.

2.6. Densità relativa e densità apparente

La densità relativa dei prodotti fitosanitari liquidi deve essere determinata e indicata.

La densità apparente (previ rovesciamento e agitazione) di prodotti fitosanitari sotto forma di polveri o granuli deve essere determinata e indicata.

2.7. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità: effetti della temperatura sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

La stabilità del prodotto fitosanitario previa conservazione accelerata per 14 giorni a 54 °C deve essere determinata e indicata. I dati generati dalle combinazioni alternative tempo/temperatura (ad esempio 8 settimane a 40 °C, 12 settimane a 35 °C o 18 settimane a 30 °C) possono essere presentati come dati di conservazione accelerata alternativi. Occorre esaminare l'opportunità di condurre questo test in un imballaggio di materiale identico a quello dell'imballaggio commerciale.

⁽¹⁾ Pubblicazione delle Nazioni Unite New York e Ginevra (2009) ISBN 978-92-1-139135-0.

Se, dopo la prova di stabilità al calore, il contenuto di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5 % rispetto al valore iniziale, devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.

Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari liquidi, determinare e indicare l'effetto delle basse temperature sulla stabilità.

La conservabilità del prodotto fitosanitario a temperatura ambiente deve essere determinata e indicata. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. La prova di stabilità a temperatura ambiente deve essere eseguita in un imballaggio di materiale identico a quello dell'imballaggio commerciale. Se del caso, devono essere forniti dati circa il contenuto di impurezze rilevanti, prima e dopo l'immagazzinamento.

2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario devono essere determinate e indicate in concentrazioni appropriate.

2.8.1. Bagnabilità

La bagnabilità dei prodotti fitosanitari solidi e diluiti per l'uso deve essere determinata e indicata.

2.8.2. Persistenza della schiumosità

La persistenza della schiumosità dei prodotti fitosanitari che devono essere diluiti in acqua deve essere determinata e indicata.

2.8.3. Sospensibilità, spontaneità della dispersione e stabilità della dispersione

La sospensibilità e la spontaneità alla dispersione dei prodotti dispersibili in acqua devono essere determinate e indicate.

La stabilità alla dispersione di prodotti fitosanitari quali sospensioni-emulsioni acquose (SE), concentrati di sospensioni a base oleosa (OD) o granuli emulsionabili (EG) deve essere determinata e indicata.

2.8.4. Grado di scioglimento e stabilità della diluizione

Il grado di scioglimento e la stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili devono essere determinati e indicati.

2.8.5. Distribuzione granulometrica, contenuto di polvere, attrito e stabilità meccanica

2.8.5.1. Distribuzione granulometrica

Nel caso di prodotti idrodispersibili, effettuare una prova di setacciamento a umido e indicarne il risultato.

La granulometria delle particelle nel caso di polveri e concentrati di sospensioni deve essere determinata e indicata.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli deve essere determinato e comunicato.

2.8.5.2. Contenuto di polvere

Il contenuto di polvere dei prodotti fitosanitari granulari deve essere determinato e indicato.

Se i risultati equivalgono a > 1 % p/p di polvere, determinare e specificare le dimensioni delle particelle della polvere.

2.8.5.3. Attrito

Le caratteristiche di attrito di granuli e pastiglie ad imballaggio libero devono essere determinate e indicate.

2.8.5.4. Durezza e integrità

La durezza e l'integrità delle pastiglie devono essere determinate e indicate.

2.8.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione

Determinare e indicare l'emulsionabilità, la stabilità dell'emulsione e la riemulsionabilità dei prodotti fitosanitari esistenti sotto forma di emulsioni per nebulizzatore.

2.8.7. *Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione*

Determinare e indicare le seguenti caratteristiche:

- la fluidità dei prodotti fitosanitari granulari,
- la capacità di versamento delle sospensioni, nonché
- la capacità di polverizzazione delle polveri idonee alla polverizzazione, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.

2.9. **Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato**

La compatibilità fisica e chimica di miscele estemporanee raccomandate deve essere determinata e indicata. Indicare eventuali incompatibilità note.

2.10. **Aderenza e distribuzione sui semi**

Nel caso di prodotti fitosanitari per il trattamento di sementi, determinare e indicare sia l'aderenza che la distribuzione.

2.11. **Altri studi**

Gli studi supplementari necessari ai fini della classificazione del prodotto fitosanitario in base al rischio devono essere condotti in conformità del regolamento (CE) 1272/2008.

SEZIONE 3

Dati relativi all'applicazione

I dati relativi all'applicazione vanno presentati e devono essere coerenti con le buone pratiche agricole.

3.1. **Campo d'impiego previsto**

I campi di applicazione, quelli attuali e quelli proposti, devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- a) uso in campo, per agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura, colture protette, aree di svago (parchi pubblici, ecc.), diserbante in zone non coltivate;
- b) giardinaggio domestico;
- c) piante da interni;
- d) impiego per la conservazione di prodotti vegetali;
- e) altro (specificato dal richiedente).

3.2. **Effetti sugli organismi nocivi**

Indicare la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- a) azione per contatto;
- b) azione per ingestione;
- c) azione per inalazione;
- d) azione micotossica;
- e) azione micostatica;
- f) azione essiccante;
- g) azione inibitrice della funzione riproduttiva;
- h) altro (specificato dal richiedente).

Inoltre, specificare se il prodotto fitosanitario è sistemico o no nelle piante.

3.3. **Dettagli sull'impiego previsto**

È necessario precisare l'uso previsto includendo, se rilevante, le seguenti informazioni:

- effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo della maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione, ecc.,

- tipi di organismi nocivi controllati,
- piante o prodotti vegetali da proteggere.

3.4. **Percentuali di applicazione e concentrazione della sostanza attiva**

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, indicare la dose di applicazione per unità (ha, m², m³) esprimendola in g, kg, ml o l di prodotto fitosanitario e in g o kg di sostanza attiva.

Le percentuali di applicazione devono essere espresse, a seconda dei casi, in una delle seguenti unità di misura:

- g/ha, kg/ha, ml/ha o l/ha,
- kg/m³ o l/m³,
- g/t, kg/t, ml/t or l/t.

Per quanto riguarda colture protette e giardinaggio domestico, le dosi di impiego vanno espresse in:

- g, kg, ml o l per 100 m², oppure
- g/m³, kg/m³, ml/m³ or l/m³.

Il contenuto di sostanza attiva deve essere espresso, a seconda dei casi, in:

- g/L o ml/L, oppure
- g/kg o ml/kg.

3.5. **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.

3.6. **Numero e tempi delle applicazioni e durata della protezione**

Indicare il numero massimo di applicazioni e i tempi di applicazione. Se del caso, vanno altresì indicati gli stadi di crescita della coltura o della pianta da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Se possibile, indicare anche l'intervallo tra le varie applicazioni, in giorni.

Precisare infine la durata della protezione fornita da ciascuna applicazione e dal numero massimo di applicazioni effettuabili.

3.7. **Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive**

Se del caso, indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive e destinati a evitare effetti fitotossici su dette colture, attenendosi ai dati forniti di cui al paragrafo 6.5.1.

Indicare le eventuali limitazioni nella scelta delle colture successive.

3.8. **Istruzioni per l'uso proposte**

Fornire le proposte di istruzioni per l'uso del prodotto fitosanitario, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

SEZIONE 4

Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

4.1. **Intervallo di sicurezza e altre precauzioni per la salvaguardia di esseri umani, animali e ambiente**

Le informazioni fornite devono derivare ed essere confermate dai dati relativi alle sostanze attive forniti conformemente alle sezioni 7 e 8.

Se del caso, specificare gli 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, nelle o sulle piante e prodotti vegetali oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, ad esempio:

- a) intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;
- b) tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate;

- c) tempi di rientro (in ore o in giorni) per gli esseri umani nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;
- d) periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali e per gli utilizzi post-raccolta;
- e) periodo di attesa (in giorni) tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;
- f) periodo di attesa (in giorni) tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

Ove necessario, in base ai risultati delle prove, fornire informazioni sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il prodotto fitosanitario può essere utilizzato o meno.

4.2. **Metodi e precauzioni raccomandati**

Il richiedente è tenuto a indicare i metodi e le precauzioni raccomandati concernenti il lavaggio/la pulizia di macchine e attrezzature di protezione, le procedure di movimentazione dettagliate per l'immagazzinamento di prodotti fitosanitari, sia a livello di magazzino sia a livello di utilizzatori, per il loro trasporto e in caso di incendio. L'efficacia delle procedure di pulizia deve essere descritta in modo dettagliato. Qualora disponibili, fornire i dati relativi ai prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Indicare le procedure che eliminano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti e delle 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).

4.3. **Misure d'emergenza in caso d'incidente**

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:

- a) il contenimento delle perdite;
- b) la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;
- c) lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti e altri materiali danneggiati;
- d) la protezione degli addetti all'emergenza, dei residenti e degli astanti;
- e) le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.4. **Imballaggio e compatibilità del prodotto fitosanitario con i materiali proposti per l'imballaggio**

L'imballaggio da usare deve essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, lo spessore delle pareti, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso deve essere progettato in modo da limitare il più possibile l'esposizione da parte di operatori e ambiente.

Tutto l'imballaggio utilizzato deve essere conforme alla pertinente normativa dell'Unione in materia di trasporto e sicurezza della manipolazione.

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

Occorre sviluppare procedure per la distruzione e la decontaminazione sia per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) sia 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 e devono essere il più convenienti e pratici possibile.

4.5.1. *Procedure di neutralizzazione*

Nei casi in cui sia possibile applicarle, devono essere descritte le procedure di neutralizzazione (ad esempio quelle per reazione con altre sostanze al fine di ottenere composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. Eseguire e fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.5.2. Incenerimento controllato

Le sostanze chimiche attive e i prodotti fitosanitari che le contengono, nonché i materiali e gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti mediante incenerimento controllato eseguito presso un inceneritore autorizzato, conformemente ai criteri di cui alla direttiva 94/67/CE del Consiglio ⁽¹⁾.

Qualora l'incenerimento controllato non costituisca il metodo di smaltimento preferibile, fornire informazioni in merito al metodo alternativo applicato per lo smaltimento sicuro. Fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di tali metodi.

SEZIONE 5

Metodi analitici

Introduzione

Le disposizioni della presente sezione riguardano i metodi analitici utilizzati per ottenere i dati pre-approvazione e necessari ai fini del controllo post-approvazione e del monitoraggio.

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

Su richiesta, è necessario fornire quanto segue:

- a) norme di analisi della sostanza attiva purificata e del prodotto fitosanitario;
- b) campioni della sostanza attiva fabbricata;
- c) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e di tutti gli altri componenti compresi in tutte le definizioni di residuo ai fini del monitoraggio;
- d) campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

Se possibile, le norme di cui ai punti a) e c) devono essere rese disponibili in commercio e, su richiesta, menzionare la società distributrice.

5.1. **Metodi utilizzati per la produzione di dati pre-autorizzazione**

5.1.1. *Metodi per l'analisi del prodotto fitosanitario*

Descrivere in modo esauriente i metodi che consentono di determinare:

- a) la sostanza attiva e/o la variante presente nel prodotto fitosanitario;
- b) le impurezze rilevanti individuate nel materiale tecnico oppure che possono formarsi per effetto della fabbricazione del prodotto fitosanitario o della degradazione dello stesso durante la conservazione;
- c) coformulanti rilevanti o componenti degli stessi, se richiesto dalle autorità nazionali competenti.

Nel caso di prodotti fitosanitari contenenti più di una sostanza attiva e/o variante, deve 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.

Determinare e indicare l'applicabilità dei metodi CIPAC. Se si utilizza un metodo CIPAC, non sono necessari ulteriori dati di convalida, ma devono essere presentati esempi di cromatogrammi, se disponibili.

Determinare e indicare la specificità dei metodi. Deve essere inoltre determinato il grado di interferenza di altre sostanze presenti nel prodotto fitosanitario (ad esempio impurezze o coformulanti).

⁽¹⁾ GU L 365 del 31.12.1994, pag. 34.

Determinare e indicare la linearità dei metodi. Il range di calibrazione deve estendere (di almeno il 20 %) il contenuto nominale massimo e minimo della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Devono essere effettuate doppie calibrazioni a tre o più concentrazioni o singole determinazioni a cinque o più concentrazioni. Indicare l'equazione della linea di calibrazione e il coefficiente di correlazione e presentare un diagramma di calibrazione tipico. Il richiedente deve motivare l'eventuale utilizzo di una risposta non lineare.

Determinare e indicare la precisione (ripetibilità) dei metodi. Effettuare almeno cinque determinazioni di campioni replicati e indicare la media, la deviazione standard relativa e il numero di determinazioni. L'accuratezza dei metodi deve essere determinata su almeno due campioni rappresentativi, a livelli adeguati alla specifica del materiale. Indicare la media e la deviazione standard relativa dei recuperi.

Per quanto riguarda le impurezze rilevanti e, ove necessario, i coformulanti rilevanti, determinare e indicare il limite di quantificazione (LOQ): tale limite deve corrispondere a una concentrazione di tali impurezze o coformulanti di rilevanza tossicologica o ambientale, oppure alla concentrazione che si forma durante la conservazione del prodotto, se rilevante.

5.1.2. *Metodi per la determinazione dei residui*

Occorre presentare i metodi, descritti in maniera esaustiva, atti a determinare i residui non marcati con isotopi in tutte le parti del fascicolo, come indicato in maniera particolareggiata, nei seguenti punti:

- a) nel suolo, nell'acqua, nei sedimenti, nell'aria e in qualsiasi altra matrice utilizzata negli studi sul destino ambientale;
- b) nel suolo, nell'acqua e in qualsiasi altra matrice utilizzata negli studi di efficacia;
- c) negli alimenti per animali, nei liquidi fisiologici e nei tessuti, nell'aria e in qualsiasi altra matrice utilizzata negli studi di tossicità;
- d) nei liquidi fisiologici, nell'aria e in qualsiasi altra matrice utilizzata negli studi sull'esposizione di operatori, lavoratori, residenti e astanti;
- e) in o su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari lavorati, alimenti di origine vegetale e animale, alimenti per animali e qualsiasi altra matrice utilizzata negli studi sui residui;
- f) nel suolo, nell'acqua, nei sedimenti, negli alimenti per animali e in qualsiasi altra matrice utilizzata negli studi ecotossicologici;
- g) nell'acqua, nelle soluzioni tampone, nei solventi organici e in qualsiasi altra matrice utilizzata nelle prove sulle proprietà fisico-chimiche.

Determinare e indicare la specificità dei metodi. Se del caso, presentare metodi di conferma convalidati.

Determinare e indicare la linearità, il recupero e la precisione (ripetibilità) dei metodi.

Occorre produrre i dati al limite di quantificazione e ai livelli probabili di residui o a dieci volte il limite di quantificazione. Determinare e indicare il limite di quantificazione per ciascun componente che rientra nella definizione del residuo.

5.2. **Metodi ai fini del controllo post-autorizzazione e del monitoraggio**

Ove possibile, questi metodi devono adottare un approccio quanto più semplice possibile, comportare costi minimi e basarsi sull'impiego di attrezzature comunemente disponibili.

I metodi di analisi per la determinazione della sostanza attiva e delle impurezze rilevanti nel prodotto fitosanitario devono essere indicati, salvo che il richiedente non dimostri che possono essere applicati i metodi già presentati conformemente a quanto stabilito nel paragrafo 5.1.1.

Si applicano le disposizioni di cui al punto 5.1.1.

I metodi, descritti in maniera esaustiva, devono essere presentati per la determinazione dei residui:

- nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti alimentari lavorati, alimenti e mangimi di origine vegetale e animale,
- nei liquidi fisiologici e nei tessuti,
- nel suolo,
- nell'acqua,
- nell'aria, a meno che il richiedente non dimostri che l'esposizione di operatori, lavoratori, residenti o astanti è trascurabile.

Il richiedente può derogare a tale obbligo dimostrando che possono essere applicati i metodi presentati conformemente alle prescrizioni di cui alla parte A, punto 4.2, dell'allegato al regolamento (UE) n. 283/2013.

La specificità dei metodi dovrebbe permettere di determinare tutti i componenti compresi nella definizione del residuo ai fini del monitoraggio. Se del caso, presentare metodi di conferma convalidati.

Determinare e indicare la linearità, il recupero e la precisione (ripetibilità) dei metodi.

Occorre produrre i dati al limite di quantificazione e ai livelli probabili di residui o a dieci volte il limite di quantificazione. Determinare e indicare il limite di quantificazione per ciascun componente che rientra nella definizione del residuo ai fini del monitoraggio.

Per i residui in o su alimenti per l'uomo e gli animali di origine vegetale e animale e nei residui nell'acqua potabile, determinare e indicare la riproducibilità del metodo mediante la convalida di un laboratorio indipendente.

SEZIONE 6

Dati di efficacia

Introduzione

1. I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del prodotto fitosanitario, raffrontandoli con un controllo non trattato, con i vantaggi derivanti da prodotti di riferimento idonei eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, nonché definirne le condizioni d'uso.
2. Il numero di prove da effettuare e descrivere deve rispecchiare fattori quali il livello di conoscenza delle proprietà delle sostanze attive presenti e la varietà delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.
3. Occorre presentare dati sufficienti per confermare che i modelli di impiego del prodotto fitosanitario sono rappresentativi delle regioni, e della varietà di condizioni suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali è previsto l'impiego del prodotto. Se il richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte, adducendo che in tali regioni prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate prove analoghe, deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.
4. Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Devono essere descritte prove di efficacia e, se del caso, di fitotossicità, effettuate almeno nel corso di due campagne di coltivazione.
5. Se le prove della prima campagna confermano adeguatamente la validità delle dichiarazioni fatte sulla base dell'estrapolazione dei risultati concernenti altre colture, produzioni o circostanze oppure ricavati da test effettuati su prodotti fitosanitari molto simili, il richiedente deve fornire una giustificazione in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. 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, presentare brevi relazioni sull'esecuzione delle prove preliminari pertinenti, comprendenti studi relativi alla valutazione in 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 d'informazioni per l'autorità competente al fine di motivare la dose raccomandata di prodotto fitosanitario e, qualora esso contenga più di una sostanza attiva, il rapporto tra le sostanze attive.

6.2. Prove di efficacia

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 previsti del prodotto fitosanitario, procedendo ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova

Se possibile, una prova deve prendere in considerazione tre parametri: il prodotto oggetto di prove, 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 s'intende un prodotto fitosanitario che soddisfi i seguenti criteri: che sia autorizzato e si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni (fitosanitarie, agronomiche, orticole, silvicole, climatiche e ambientali, a seconda dei casi) analoghe a quelle prevalenti nella zona di impiego previsto. Lo spettro di azione, i tempi e il modo di applicazione e il meccanismo d'azione devono essere analoghi a quelli del prodotto fitosanitario oggetto di prove. Qualora ciò non sia possibile, il prodotto di riferimento e quello oggetto di prove vanno applicati in funzione del rispettivo impiego previsto.

I prodotti fitosanitari devono essere sottoposti a prove in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti avversi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su vegetali 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 a ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello di controllo ottenuto nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o nei confronti 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. Se pertinente, tali considerazioni possono essere valutate in studi di laboratorio.

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 la valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere percentuali di applicazione inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultimo è effettivamente il tasso minimo necessario 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 sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati. Qualora per la modalità d'uso proposta sia raccomandato di procedere a più di un'applicazione, occorre riferire i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una singola applicazione, il numero di applicazioni necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Dev'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 desiderati in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

In presenza di precise indicazioni che inducano a ritenere probabile una 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 notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di difformità casuali tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi, lo svolgimento e la relazione delle prove devono essere conformi alle norme specifiche dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP), ove disponibili. Le difformità rispetto alle istruzioni OEPP possono essere consentite purché la strutturazione delle prove soddisfi i requisiti minimi della relativa norma OEPP e sia descritta e motivata dettagliatamente. La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentirne l'esecuzione.

Se pertinente, possono essere richieste prove sulla resa e sulla qualità come dimostrazione di efficacia.

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

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in campo riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata 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 forma sintetica, poiché possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base a cui si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito e illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato 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 nelle specie bersaglio. Tale strategia operativa deve tenere in considerazione e fare riferimento a tutte le eventuali strategie e restrizioni già esistenti.

6.4. **Effetti avversi sulle colture trattate**

6.4.1. *Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio*

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.

Condizioni di prova

Per le prove sui diserbanti è necessario applicare una quantità doppia rispetto alla dose raccomandata. Nel caso di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti avversi, 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 superiore rispetto alle percentuali raccomandate. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di un tasso intermedio.

Se si constata la comparsa di effetti avversi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso, devono essere forniti dati riguardanti le rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato dev'essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di crescita, al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle informazioni necessarie per altre colture rispecchierà la 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, l'analogia tra le rispettive modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario. È sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di prodotto fitosanitario da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, il presente punto si applica alla miscela.

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Qualora si osservino effetti di fitotossicità, essi devono essere accuratamente valutati e registrati.

Si deve procedere a un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.4.2. *Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati*

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 immagazzinamento riscontrate per i vegetali o i prodotti vegetali trattati.

Circostanze di necessità delle prove

Ove del caso, deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora i vegetali o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati a essere conservati, deve essere eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo l'immagazzinamento, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

6.4.3. *Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali*

Potrebbe rivelarsi necessario procedere a opportune osservazioni dei parametri di qualità per singole colture (ad esempio la qualità delle granaglie o il contenuto di zuccheri nei cereali). Tali informazioni possono essere ricavate da opportune valutazioni delle prove descritte ai punti 6.2 e 6.4.1.

Ove pertinente, devono essere condotti *taint test*.

6.4.4. *Incidenza sui processi di trasformazione*

Ove pertinente, condurre prove di incidenza sui processi di trasformazione.

6.4.5. *Incidenza sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione*

Ove pertinente, fornire dati e osservazioni sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti avversi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario sui vegetali o sui prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Circostanze di necessità delle prove

I dati e le osservazioni di cui sopra devono essere presentati salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, talee, stoloni, tuberi o bulbi destinati alla piantagione.

6.5. **Osservazioni su altri effetti collaterali indesiderabili o non voluti**

6.5.1. *Incidenza sulle colture successive*

Devono essere forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti avversi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Circostanze di necessità delle prove

Se i dati ottenuti conformemente al punto 9.1, indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti di 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.

6.5.2. *Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe*

Occorre fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Circostanze di necessità delle prove

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti avversi per altri vegetali, compresi quelli della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni secondo cui il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali vegetali per deriva. Devono essere presentati dati sufficienti per dimostrare che, dopo la pulizia, non rimangano residui di prodotto fitosanitario nell'apparecchiatura d'applicazione e che, di conseguenza, non vi è rischio di colture trattate.

6.5.3. *Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio*

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservato nell'ambito delle prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, dev'essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, ad esempio sulla fauna selvatica e su organismi non bersaglio, e in particolare sugli organismi utili nei casi di difesa antiparassitaria integrata.

SEZIONE 7

Studi tossicologici

Introduzione

1. Per la valutazione della tossicità del prodotto fitosanitario devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. I pertinenti metodi di calcolo utilizzati per la classificazione delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 si applicano, se del caso, nella valutazione dei rischi del prodotto fitosanitario. Se possibile, presentare altre informazioni sul modello dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva e delle sostanze che destano preoccupazione.

2. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale tossico del totale della miscela.

7.1. **Tossicità acuta**

Gli studi e i dati da fornire e valutare devono essere sufficienti per consentire di individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario oggetto di valutazione e, in particolare, devono stabilire o indicare:

- a) la tossicità del prodotto fitosanitario;
- b) la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;
- c) il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- d) ove possibile, il modello dell'azione tossica, nonché
- e) il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'attenzione debba essere rivolta in particolare a stimare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008, se del caso.

7.1.1. *Tossicità orale*

Circostanze di necessità delle prove

Occorre svolgere una prova di tossicità orale acuta, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado di motivare un metodo alternativo a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. In quest'ultimo caso, la tossicità orale acuta di tutti i componenti deve essere determinata o prevista in modo affidabile per mezzo di un metodo convalidato. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale tossico del totale della miscela.

7.1.2. *Tossicità cutanea*

Circostanze di necessità delle prove

Occorre svolgere una prova di tossicità cutanea caso per caso, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado di motivare un metodo alternativo a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. In quest'ultimo caso, la tossicità cutanea acuta di tutti i componenti deve essere determinata o prevista in modo affidabile per mezzo di un metodo convalidato. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale tossico del totale della miscela.

In alternativa a uno studio specifico di irritazione possono essere utilizzati i risultati dello studio dermico che indicano una grave corrosione o irritazione cutanea.

7.1.3. *Tossicità per inalazione*

Dalla prova si dovrà ottenere la tossicità per inalazione nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

Circostanze di necessità delle prove

La prova deve essere effettuata se il prodotto fitosanitario:

- a) è un gas o un gas liquefatto;
- b) è un preparato che produce fumi o è un fumigante;
- c) è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- d) è un preparato che genera vapori;
- e) è contenuto in un aerosol;
- f) è un prodotto in polvere o in granuli contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ in peso);
- g) deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria è rilevante;
- h) contiene una sostanza attiva con pressione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;
- i) deve essere applicato mediante spruzzatura.

Non è necessario effettuare prove se il richiedente è in grado di motivare un metodo alternativo in forza del regolamento (CE) n. 1272/2008, se applicabile. A questo scopo, la tossicità acuta per inalazione di tutti i componenti deve essere determinata o prevista in modo affidabile per mezzo di un metodo convalidato. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale tossico del totale della miscela.

Occorre utilizzare solamente l'esposizione della testa/del naso, salvo nel caso in cui si possa motivare l'esposizione dell'intero corpo.

7.1.4. Irritazione cutanea

I risultati dello studio devono fornire informazioni relative alla potenziale irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario, includendo l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Prima di intraprendere studi di corrosione/irritazione del prodotto fitosanitario *in vivo*, effettuare un'analisi dell'importanza degli elementi di prova desunti dai dati pertinenti esistenti. Se i dati disponibili sono insufficienti, è possibile svilupparli mediante l'applicazione di sperimentazioni sequenziali.

La strategia di sperimentazione deve adottare un approccio graduale:

- 1) valutazione della corrosività cutanea mediante un metodo di prova *in vitro* convalidato;
- 2) valutazione dell'irritazione cutanea mediante un metodo di prova *in vitro* convalidato (ad esempio, modelli di pelle umana ricostituita);
- 3) primo studio di irritazione cutanea *in vivo* su un animale e, se non emergono effetti avversi;
- 4) test di conferma su uno o due altri animali.

Occorre esaminare l'opportunità di ricorrere al saggio di tossicità cutanea per fornire dati relativi all'irritabilità.

In alternativa a uno studio specifico di irritazione possono essere utilizzati i risultati dello studio dermico che indicano una grave corrosione o irritazione cutanea.

Circostanze di necessità delle prove

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere indicata in base a un approccio graduale, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado di motivare un approccio alternativo in forza del regolamento (CE) n. 1272/2008. In quest'ultimo caso, è necessario determinare o prevedere in modo affidabile per mezzo di un metodo convalidato le proprietà di irritabilità cutanea di tutti i componenti. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale irritante del totale della miscela.

7.1.5. Irritazione oculare

I risultati dello studio devono fornire informazioni relative alla potenziale irritabilità oculare del prodotto fitosanitario, includendo l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Prima di intraprendere studi di corrosione/irritazione oculare del prodotto fitosanitario *in vivo*, effettuare un'analisi dell'importanza degli elementi di prova desunti dai dati pertinenti esistenti. Se i dati disponibili sono considerati insufficienti, è possibile svilupparli mediante l'applicazione di sperimentazioni sequenziali.

La strategia di sperimentazione deve adottare un approccio graduale:

- 1) uso di un test di corrosione/irritazione cutanea *in vitro* per prevedere la corrosione/irritazione oculare;
- 2) conduzione di uno studio di irritazione oculare *in vitro* convalidato o accettato per individuare gravi agenti irritanti/corrosivi per gli occhi (ad esempio mediante i metodi BCOP, ICE, IRE o HET-CAM) e, in caso di esito negativo;
- 3) valutazione dell'irritazione oculare mediante un metodo di prova *in vitro* disponibile convalidato per l'individuazione di agenti non irritanti o irritanti nei prodotti fitosanitari e, se non disponibile;
- 4) primo studio di irritazione oculare *in vivo* su un animale e, se non emergono effetti avversi;
- 5) test di conferma su uno o due altri animali.

Circostanze di necessità delle prove

I saggi di irritabilità oculare devono essere forniti, salvo nel caso in cui risulti probabile che possano prodursi gravi effetti sugli occhi o nel caso in cui il richiedente sia in grado di motivare un metodo alternativo in forza del regolamento (CE) n. 1272/2008. In quest'ultimo caso, è necessario determinare o prevedere in modo affidabile per mezzo di un metodo convalidato le proprietà di irritabilità oculare di tutti i componenti. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale irritante del totale della miscela.

7.1.6. Sensibilizzazione cutanea

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la probabilità che il prodotto fitosanitario provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità delle prove

Il saggio di sensibilizzazione cutanea deve essere effettuato salvo nel caso in cui siano note le proprietà sensibilizzanti delle sostanze attive o dei coformulanti, oppure nel caso in cui il richiedente sia in grado di motivare un approccio alternativo in forza del regolamento (CE) n. 1272/2008. In quest'ultimo caso, è necessario determinare o prevedere in modo affidabile per mezzo di un metodo convalidato le proprietà di sensibilizzazione cutanea di tutti i componenti. Occorre prestare attenzione alla possibile incidenza dei componenti sul potenziale sensibilizzante del totale della miscela.

Occorre utilizzare il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay), inclusa, se del caso, la relativa variante ridotta. Se non è possibile effettuare il saggio LLNA, fornire una motivazione e condurre il «Guinea Pig Maximization Test». Se è disponibile un saggio sulle cavie (Maximization o Buehler) che soddisfa le linee guida dell'OCSE e fornisce un risultato chiaro, non devono essere effettuati ulteriori test per garantire il benessere degli animali.

Poiché un sensibilizzante cutaneo può indurre una reazione di ipersensibilità, è necessario tenere conto della potenziale sensibilizzazione respiratoria qualora siano disponibili test idonei oppure in presenza di sintomi di sensibilizzazione respiratoria.

7.1.7. Studi supplementari sul prodotto fitosanitario

La necessità di svolgere studi supplementari sul prodotto fitosanitario deve essere discussa caso per caso con le autorità nazionali competenti, tenendo conto dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire (ad esempio per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive o altri componenti che si sospetta abbiano effetti tossicologici sinergici o cumulativi).

Il tipo di studio deve essere adeguato all'*endpoint* potenzialmente pericoloso.

7.1.8. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Qualora l'etichetta del prodotto indichi condizioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con adiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, può essere necessario effettuare studi sull'impiego combinato dei prodotti fitosanitari o del prodotto fitosanitario con l'adiuvante. La necessità di svolgere studi complementari deve essere discussa caso per caso con le autorità nazionali competenti, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari e delle proprietà tossicologiche delle sostanze attive, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione, in particolare per i gruppi vulnerabili, e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica con questi prodotti o prodotti analoghi.

7.2. Dati sull'esposizione

Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

- a) per «operatori» si intendono le persone impegnate in attività correlate all'applicazione del prodotto fitosanitario, quali la miscela, il carico e l'applicazione in sé, oppure correlate alla pulizia e alla manutenzione dell'attrezzatura contenente un prodotto fitosanitario; gli operatori possono essere professionisti o non professionisti;
- b) per «lavoratori» si intendono le persone che, nell'ambito delle proprie mansioni, accedono a zone precedentemente trattate con un prodotto fitosanitario oppure manipolano colture trattate con un prodotto fitosanitario;
- c) per «astanti» si intendono le persone che casualmente si trovano in o nelle immediate vicinanze di un'area in cui è in corso o è appena stata effettuata l'applicazione di un prodotto fitosanitario, ma non allo scopo di lavorare nella zona trattata o con il prodotto trattato;
- d) per «residenti» si intendono le persone che vivono, lavorano o frequentano qualsiasi stabilimento situato in prossimità di zone trattate con prodotti fitosanitari, ma non allo scopo di lavorare nella zona trattata o con il prodotto trattato.

Qualora l'etichetta indichi condizioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con adiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, la valutazione dell'esposizione deve includere l'esposizione combinata. Gli effetti cumulativi e sinergici devono essere presi in considerazione e indicati nel fascicolo.

7.2.1. Esposizione degli operatori

Fornire informazioni sufficienti per valutare il grado di esposizione probabile alle sostanze attive e ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni di impiego proposte, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per 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. Stima dell'esposizione degli operatori

Occorre presentare una stima della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo. Ove pertinente, tale stima deve tenere in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici derivanti dall'esposizione a più di una sostanza attiva e ai composti di rilevanza tossicologica, compresi quelli presenti nel prodotto e in miscela estemporanea.

Circostanze di necessità delle prove

La stima dell'esposizione degli operatori dev'essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della stima

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario deve essere fatta una stima dell'esposizione, tenendo conto delle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, ove applicabile, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito.

La stima deve riguardare le operazioni di miscelazione/caricamento e di applicazione e deve includere le attività di pulizia e manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione, nonché informazioni specifiche in merito alle condizioni d'impiego locali (tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, apparecchiatura utilizzata per l'applicazione, ritmi di lavoro e percentuali di applicazione abituali, concentrazione nello spray, dimensioni dei campi, condizioni climatiche per la crescita delle colture).

In primo luogo dev'essere fatta una stima ipotizzando che l'operatore non utilizzi alcuna attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, effettuare una seconda stima ipotizzando che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione. Per tale stima, occorrerà tener conto anche dell'eventuale specificazione delle misure di protezione sull'etichetta.

7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori

Lo studio deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle specifiche condizioni di utilizzazione proposte. Lo studio deve essere eticamente corretto.

Circostanze di necessità delle prove

I dati riguardanti le vie di esposizioni pertinenti devono essere indicati qualora non esistano dati rappresentativi nei modelli di calcolo disponibili o qualora dalla valutazione del rischio basata su modelli risulti superato il valore di riferimento pertinente.

Questo è il caso quando i risultati della stima dell'operatore effettuata come indicato al punto 7.2.1.1. indicano che sono soddisfatte una o varie delle seguenti condizioni:

- a) gli AOEL fissati ai fini dell'approvazione della sostanza attiva potrebbero essere stati superati;
- b) i valori limite fissati per la sostanza attiva e per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 98/24/CE e 2004/37/CE potrebbero essere stati superati.

Lo studio dev'essere condotto in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.2. *Esposizione di residenti e astanti*

Fornire informazioni sufficienti per valutare il grado di esposizione probabile alle sostanze attive e ai composti di rilevanza tossicologica nelle condizioni d'impiego proposte, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici. Tali informazioni devono inoltre fungere da base per stabilire le opportune misure di protezione, tra cui restrizioni degli intervalli di accesso, esclusione di residenti e altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti e opportune distanze di sicurezza.

7.2.2.1 *Stima dell'esposizione dei residenti e degli astanti*

Effettuare una stima applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo che permetta di valutare la probabile esposizione degli astanti e dei residenti nelle condizioni di impiego proposte. Ove pertinente, tale stima deve tenere in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici derivanti dall'esposizione a più di una sostanza attiva e ai composti di rilevanza tossicologica, compresi quelli presenti nel prodotto e in miscela estemporanea.

Il richiedente deve tenere conto del fatto che gli astanti possono essere esposti durante o dopo l'applicazione dei prodotti fitosanitari, che i residenti possono essere esposti a prodotti fitosanitari, principalmente ma non solo, per inalazione e via dermica e che l'esposizione nella prima infanzia può avvenire anche per via orale (mediante contatto mano-bocca).

Circostanze di necessità delle prove

La stima dell'esposizione degli astanti e dei residenti dev'essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della stima

Una stima dell'esposizione di astanti e residenti deve essere fatta per ogni tipo di metodo d'applicazione pertinente. Occorre includere informazioni specifiche in merito alla dose massima totale e alla concentrazione nello spray. Tale stima dev'essere effettuata assumendo l'ipotesi che i residenti e gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

7.2.2.2 *Misurazione dell'esposizione dei residenti e degli astanti*

Lo studio deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile dei residenti e degli astanti nelle specifiche condizioni di utilizzazione proposte. Lo studio deve essere eticamente corretto.

Circostanze di necessità delle prove

I dati riguardanti le vie di esposizioni pertinenti devono essere indicati qualora dalla valutazione del rischio basata su modelli risulti superato il valore di riferimento pertinente o qualora non esistano dati rappresentativi nei modelli di calcolo disponibili.

Lo studio dev'essere condotto in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3. *Esposizione dei lavoratori*

Fornire informazioni sufficienti per valutare il grado di esposizione probabile alle sostanze attive e ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni di impiego e nelle pratiche agricole proposte, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici. Tali informazioni devono inoltre fungere da base per stabilire le opportune misure di protezione, tra cui periodi di attesa e di rientro.

7.2.3.1 *Stima dell'esposizione dei lavoratori*

Effettuare una stima della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo. Ove pertinente, tale stima deve tenere in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici derivanti dall'esposizione a più di una sostanza attiva e ai composti di rilevanza tossicologica, compresi quelli presenti nel prodotto e in miscela estemporanea.

Circostanze di necessità delle prove

La stima dell'esposizione dei lavoratori dev'essere effettuata allorquando le condizioni d'impiego proposte rendano probabile l'esposizione.

Condizioni di esecuzione della stima

La stima dell'esposizione dei lavoratori dev'essere fatta per ogni coltura e mansione lavorativa. Devono essere fornite informazioni specifiche che includano la descrizione delle attività successive all'applicazione, la durata dell'esposizione, la percentuale di applicazione, il numero di applicazioni, l'intervallo di spruzzo minimo e la fase di crescita. Qualora non siano disponibili dati in merito alla quantità di residui eliminabili nelle condizioni d'impiego proposte, vanno utilizzate ipotesi predefinite.

In primo luogo, la stima dev'essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale. Se del caso, effettuare una seconda stima assumendo l'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili, di pratica utilizzazione e indossate abitualmente dai lavoratori, ad esempio perché necessarie nell'ottica di altri aspetti delle mansioni da svolgere.

7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori

Il test deve fornire dati per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte. Lo studio deve essere eticamente corretto.

Circostanze di necessità delle prove

I dati riguardanti le vie di esposizioni pertinenti devono essere indicati qualora dalla valutazione del rischio basata su modelli risulti superato il valore di riferimento pertinente o qualora non esistano dati rappresentativi nei modelli di calcolo disponibili.

Questo è il caso quando i risultati della stima dell'operatore effettuata come indicato al punto 7.2.3.1. indicano che sono soddisfatte una o varie delle seguenti condizioni:

- a) gli AOEL fissati ai fini dell'approvazione della sostanza attiva potrebbero essere stati superati;
- b) i valori limite fissati per la sostanza attiva e per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 98/24/CE e 2004/37/CE potrebbero essere stati superati.

Lo studio dev'essere condotto in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. Assorbimento cutaneo

Gli studi devono fornire una misurazione dell'assorbimento cutaneo delle sostanze attive e dei composti di rilevanza tossicologica nel prodotto fitosanitario per il quale si richiede l'autorizzazione.

Circostanze di necessità delle prove

Lo studio dev'essere effettuato se l'esposizione per via dermica è significativa e non è stimato un rischio accettabile mediante il valore di assorbimento per difetto.

Condizioni di prova

Indicare i dati ricavati dagli studi di assorbimento, eseguiti preferibilmente su pelle umana *in vitro*.

Gli studi devono essere effettuati su prodotti fitosanitari rappresentativi, sia diluiti (ove applicabile) sia in forma concentrata.

Qualora i risultati degli studi non corroborino la situazione di esposizione prevista (ad esempio per quanto riguarda il tipo di coformulante o la concentrazione), occorrerà motivare scientificamente i dati ottenuti prima di poterli considerare affidabili e utilizzarli.

7.4. Dati tossicologici disponibili relativi ai coformulanti

Ove pertinente, il richiedente può presentare e motivare le seguenti informazioni:

- a) il numero di registrazione del prodotto, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) le sintesi degli studi incluse nel fascicolo tecnico presentate in conformità dell'articolo 10, lettera a), punto vi), del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché
- c) la scheda dei dati di sicurezza di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

La scheda dei dati di sicurezza di cui al punto c) deve essere fornita e motivata anche per il prodotto fitosanitario.

Occorre inoltre presentare eventuali altre informazioni esistenti.

SEZIONE 8

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

I dati e le informazioni sui residui in o su prodotti e alimenti trattati per l'uomo e per gli animali devono essere presentati conformemente alle prescrizioni di cui alla parte A, sezione 6, dell'allegato al regolamento (UE) n. 283/2013, a meno che il richiedente possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni e i dati già presentati per la sostanza attiva.

SEZIONE 9

Destino e comportamento nell'ambiente

Introduzione

1. Concentrazioni previste nell'ambiente (PEC).
 - 1.1. Occorre eseguire una stima realistica della peggiore delle ipotesi per quanto riguarda le concentrazioni previste della sostanza attiva, dei suoi metaboliti e dei prodotti di reazione e di degradazione:
 - che rappresentano oltre il 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta,
 - che rappresentano oltre il 5 % della quantità di sostanza attiva aggiunta in almeno due misurazioni sequenziali,
 - per i cui singoli componenti (> 5 %) non sia ancora stato raggiunto il massimo di formazione alla fine dello studio, nel suolo e sulla superficie del suolo, nelle acque sotterranee e di superficie, nei sedimenti e nell'aria, in base all'impiego proposto o già abitualmente praticato.
 - 1.2. Ai fini della stima di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:
 - (a) Concentrazione prevista nel suolo (PEC_S): il livello di residuo nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica).
 - (b) Concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW}): il livello di residuo nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).
 - (c) Concentrazione prevista nei sedimenti (PEC_{SED}): il livello di residuo nei sedimenti da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi bentonici non bersaglio (esposizione acuta e cronica).
 - (d) Concentrazione prevista nelle acque sotterranee (PEC_{GW}): il livello di residuo nelle acque sotterranee.
 - (e) Concentrazione prevista nell'aria (PEC_A): il livello di residuo nell'aria cui possono essere esposti l'uomo, gli animali ed altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).
 - 1.3. Per la stima delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Ove pertinente, occorre utilizzare i parametri specificati nella parte A, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.
 - 1.4. Gli eventuali modelli utilizzati per la stima delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:
 - costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base a parametri e ipotesi realistici;
 - essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;
 - essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.
 - 1.5. Le informazioni fornite devono, ove pertinente, includere quanto specificato nella parte A, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

2. Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari solidi e le sementi trattate e confettate, occorre eseguire una valutazione del rischio di deriva su specie non bersaglio durante l'applicazione o la semina. Fintanto che non sono stabilite le percentuali di dissipazione della polvere, determinare i livelli di esposizione probabili sulla base di una serie di tecniche di applicazione, di un'adeguata metodologia di misurazione della polvere e, se del caso, di misure di attenuazione.

9.1. **Destino e comportamento nel suolo**

9.1.1. *Percentuale di degradazione nel suolo*

9.1.1.1. *Studi di laboratorio*

Gli studi di laboratorio sulla degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50 % e del 90 % (DegT50_{lab} e DegT90_{lab}) della sostanza attiva in condizioni di laboratorio.

Circostanze di necessità delle prove

Effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Qualora non sia possibile procedere per estrapolazione dei dati di incubazione anaerobica sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, effettuare studi di degradazione anaerobica a meno che il richiedente sia in grado di dimostrare che le probabilità che il prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva si trovi esposto a condizioni anaerobiche nelle condizioni d'uso previste sono scarse.

Condizioni di prova

Indicare i risultati degli studi sulla percentuale di degradazione aerobica della sostanza attiva per almeno quattro suoli. Le caratteristiche del suolo devono essere comparabili a quelle impiegate per gli studi aerobici eseguiti conformemente alla parte A, punti 7.1.1 e 7.1.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Sono necessari valori DegT50 e 90 relativi ad almeno quattro suoli diversi.

Per gli studi sulla percentuale di degradazione anaerobica della sostanza attiva occorre seguire una procedura identica e utilizzare un suolo comparabile a quelli impiegati per gli studi aerobici eseguiti conformemente alla parte A, punto 7.1.1.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Occorre stabilire la frazione della formazione cinetica e la percentuale di degradazione dei metaboliti potenzialmente rilevanti mediante studi eseguiti in condizioni sia aerobiche sia anaerobiche, ampliando lo studio sulla sostanza attiva, a meno che non sia possibile procedere per estrapolazione della parte A, punti 7.1.2.1.2 e 7.1.2.1.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Per valutare l'influenza della temperatura sulla degradazione, effettuare un calcolo con un opportuno fattore Q10 o un numero adeguato di studi aggiuntivi a temperature comprese entro un intervallo.

Occorre fornire valori DegT50 e 90 affidabili per i metaboliti e i prodotti di degradazione e reazione per almeno tre suoli sulla base degli studi in condizioni aerobiche.

9.1.1.2. *Studi sul campo*

9.1.1.2.1. *Studi di dissipazione nel suolo*

Gli studi di dissipazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50 % e del 90 % (DisT50_{field} e DisT90_{field}) e, se possibile, del tempo necessario per la degradazione del 50 % e del 90 % (DegT50_{field} e DegT90_{field}) della sostanza attiva in condizioni di utilizzo in campo. Se del caso, devono essere raccolti dati riguardanti i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità delle prove

Effettuare studi sulla dissipazione e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.2.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Condizioni di prova

I singoli studi su una molteplicità di suoli rappresentativi (di norma almeno quattro tipi diversi in diverse aree geografiche) devono essere portati avanti fino a che non si sia dissipata dal suolo almeno il 90 % della quantità applicata o non si sia trasformata in sostanze che non sono oggetto di studio.

9.1.1.2.2. Studi sull'accumulo nel suolo

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

Circostanze di necessità delle prove

Occorre eseguire studi di accumulo nel suolo e fornirne i risultati soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.2.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Condizioni di prova

Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo, su almeno due tipi di suolo pertinenti in diverse aree geografiche e che comportano diverse applicazioni.

In assenza di orientamenti allegati all'elenco di cui al punto 6 dell'introduzione, il tipo di studio da effettuare e le relative condizioni vanno discussi con le autorità nazionali competenti.

9.1.2. Mobilità nel suolo

Le informazioni fornite devono fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

9.1.2.1. Studi di laboratorio

Circostanze di necessità delle prove

Effettuare studi sulla mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.3.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Condizioni di prova

Vale quanto indicato nella parte A, punti 7.1.2 e 7.1.3.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

9.1.2.2. Studi al lisimetro

Se del caso, effettuare studi al lisimetro per fornire informazioni relative a:

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

Circostanze di necessità delle prove

La decisione sull'opportunità di effettuare studi al lisimetro, sotto forma di studio sperimentale in campo aperto nell'ambito di un sistema di valutazione graduale della lisciviazione, deve tener conto dei risultati degli studi di degradazione e mobilità e dei valori PEC_{GW} calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le autorità nazionali competenti.

Tali studi devono essere eseguiti soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Condizioni di prova

Gli studi devono prevedere condizioni realistiche delle situazioni peggiori che si possono verificare, nonché la durata necessaria all'osservazione della potenziale lisciviazione, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, della percentuale di applicazione e della frequenza e del tempo di applicazione.

L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata a intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale al momento 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 raccolta, secondo la normale pratica agricola) e del suolo 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.

La profondità minima dei lisimetri deve essere di 100 cm. Le carote di suolo non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se del caso, provvedere a 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 superiore a 25 cm.

9.1.2.3. Studi di lisciviazione sul campo

Se del caso, effettuare studi di lisciviazione in campo per fornire informazioni relative a:

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

Circostanze di necessità delle prove

La decisione sull'opportunità di effettuare studi di lisciviazione sul campo, sotto forma di studio sperimentale in campo aperto nell'ambito di un sistema di valutazione graduale della lisciviazione, deve tener conto dei valori PEC_{GW} calcolati e dei risultati degli studi di degradazione e mobilità. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le autorità nazionali competenti. Tali studi devono essere eseguiti soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.1.4.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Condizioni di prova

Gli studi devono prevedere condizioni realistiche delle situazioni peggiori che si possono verificare, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, della percentuale di applicazione e della frequenza e del tempo di applicazione.

L'acqua deve essere analizzata ad intervalli opportuni. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio di materiale proveniente dalle piante e dal suolo (salvo per operazioni di raccolta, secondo la normale pratica agricola) poiché la rimozione di piante e del suolo 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.

Devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. In base al piano sperimentale, effettuare una dettagliata caratterizzazione idrologica del campo di prova. Occorre descrivere in maniera esaustiva l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio.

Occorre prestare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. La loro installazione nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

9.1.3. Stima delle concentrazioni nel suolo

Le stime delle PEC_S devono fare riferimento, da un lato, a una singola applicazione effettuata alla percentuale di applicazione massima per il quale viene richiesta l'autorizzazione e, dall'altro, al numero massimo di applicazioni all'intervallo minimo e alla percentuale di applicazione massima per i quali viene richiesta l'autorizzazione; queste stime devono essere espresse in milligrammi di sostanza attiva per chilogrammo di suolo (peso a secco).

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 e la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. La profondità degli

strati del suolo deve essere adeguata al metodo di applicazione e alla lavorazione del suolo. In presenza di copertura vegetale del terreno al momento dell'applicazione, l'incidenza dell'intercettazione da parte della coltura sulla riduzione dell'esposizione del suolo può essere inclusa nelle stime.

I valori iniziali PEC₅ immediatamente successivi all'applicazione devono essere forniti per la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione. Devono essere forniti calcoli appropriati dei valori PEC₅ a breve e a lungo termine (tempi medi ponderati) per la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione per quanto riguarda i dati degli studi ecotossicologici.

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore di DisT90 è maggiore di un anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre calcolare i livelli di concentrazione massima (di plateau) nel suolo.

9.2. **Destino e comportamento nell'acqua e nel sedimento**

9.2.1. *Mineralizzazione aerobica nelle acque di superficie*

Circostanze di necessità delle prove

Effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nelle acque aperte (acqua dolce, estuari e marina) soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.2.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Occorre indicare il test, a meno che il richiedente dimostri che una contaminazione delle acque aperte è impossibile.

Condizioni di prova

Indicare la percentuale di degradazione e la via o le vie relativi ad un sistema di prova «pelagico» o ad un sistema di «sedimento sospeso». Se del caso, è necessario utilizzare altri sistemi di prova, che differiscono tra loro in termini di contenuto in carbonio organico, struttura o pH.

I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante nell'acqua e, se del caso, nel sedimento in funzione del tempo, tra:

- a) sostanza attiva;
- b) CO₂;
- c) composti volatili differenti dalla CO₂;
- d) singoli prodotti di trasformazione identificati;
- e) sostanze estraibili non identificate, nonché
- f) residui non estraibili nel sedimento.

La durata dello studio non deve superare i 60 giorni a meno di non utilizzare la procedura semi-continua rinnovando periodicamente la sospensione di prova. La durata del test in discontinuo può tuttavia essere prolungata fino ad un massimo di 90 giorni se la degradazione della sostanza ha avuto inizio entro i primi 60 giorni.

9.2.2. *Studio su acque/sedimenti*

Circostanze di necessità delle prove

Effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nei sistemi acquatici soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dei dati sulla sostanza attiva, sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti come previsto nella parte A, punto 7.2.2.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Occorre indicare il test, a meno che il richiedente dimostri che una contaminazione delle acque di superficie è impossibile.

Condizioni di prova

Indicare la via o le vie di degradazione relative a due sistemi di acque/sedimenti. I due sedimenti selezionati devono differire in termini di contenuto in carbonio organico e struttura e, se del caso, pH.

I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante nell'acqua e nel sedimento in funzione del tempo, tra:

- a) sostanza attiva;
- b) CO₂;
- c) composti volatili differenti dalla CO₂;
- d) singoli prodotti di trasformazione identificati;
- e) sostanze estraibili non identificate, nonché
- f) residui non estraibili nel sedimento.

La durata dello studio non deve essere inferiore a 100 giorni. La durata sarà maggiore se ciò fosse necessario a stabilire la via di degradazione e il modello di distribuzione delle acque/dei sedimenti della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione. Se oltre il 90% della sostanza attiva si degrada prima del termine di 100 giorni, la durata del test può essere inferiore.

Occorre stabilire il modello di degradazione dei metaboliti potenzialmente rilevanti che emerge nel corso dello studio su acque/sedimenti ampliando lo studio sulla sostanza attiva, a meno che non sia possibile procedere per estrapolazione della parte A, punti 7.2.2.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

9.2.3. Studio su acque/sedimenti irradiati

Se la degradazione fotochimica è rilevante, può essere indicato uno studio aggiuntivo sulle acque/sui sedimenti sotto l'influenza di un regime di illuminazione/oscurità.

Condizioni di prova

Il tipo e le condizioni dello studio da eseguire dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

9.2.4. Stima delle concentrazioni nelle acque sotterranee

Indicare le vie di contaminazione delle acque sotterranee tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

9.2.4.1. Calcolo delle concentrazioni nelle acque sotterranee

Le stime PEC_{GW} devono riguardare il numero massimo di applicazioni e le percentuali massime di applicazione all'intervallo minimo, nonché i tempi di applicazione per i quali viene richiesta l'autorizzazione.

Occorre applicare i modelli UE pertinenti per le acque sotterranee. Nel caso di colture o circostanze specifiche rilevanti, occorre ricorrere a scenari specifici per le situazioni d'impiego tipiche delle regioni in cui è prevista l'utilizzazione, per le colture in questione o per altre circostanze d'uso. Nel caso in cui il comportamento nel suolo sia subordinato ai parametri del suolo stesso, evidenziare tale dipendenza utilizzando rispettivamente i parametri sulla degradazione e l'adsorbimento nel suolo (DegT₅₀ e valori K_{oc}). Nel caso in cui vengano individuati metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione con concentrazioni superiori a 0,1 µg/L nel percolato, è necessaria una valutazione della loro importanza.

Adeguate stime (calcoli) della concentrazione ambientale prevista nelle acque sotterranee (PEC_{GW}) della sostanza attiva devono essere presentate, salvo nel caso in cui i dati sulla degradazione o l'adsorbimento, considerando i valori relativi al caso peggiore, dimostrino con chiarezza che la lisciviazione nelle zone di applicazione previste sarebbe trascurabile.

Procedere a un calcolo PEC_{GW} per valutare la rilevanza di tutti i metaboliti e i prodotti di degradazione o di reazione individuati come parte della definizione del residuo per la valutazione del rischio in merito alle acque sotterranee (cfr. parte A, punto 7.4.1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013).

Nel caso in cui vengano individuati metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione con concentrazioni superiori a 0,1 µg/L nel percolato, è necessaria una valutazione della loro importanza.

9.2.4.2. Prove in campo supplementari

La necessità di effettuare studi supplementari e il tipo e le condizioni degli studi da effettuare dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

9.2.5. *Stima delle concentrazioni nelle acque superficiali e nel sedimento*

Indicare le vie di contaminazione delle acque superficiali e dei sedimenti, 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}) e nei sedimenti (PEC_{SED}) della sostanza attiva, a meno che il richiedente non possa comprovare l'impossibilità della contaminazione. Le stime PEC_{SW} e PEC_{SED} devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e alle percentuali massime di applicazione all'intervallo minimo per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare canali, stagni e corsi d'acqua in genere.

Occorre applicare gli strumenti di modellizzazione UE pertinenti per le acque superficiali. I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime PEC_{SW} e PEC_{SED} 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 e il trasferimento tra acqua e sedimento. Devono essere forniti i calcoli dei valori PEC_{SW} relativi alla concentrazione massima iniziale in seguito a un'applicazione (massimo globale) e di quelli a breve e a lungo termine per il corpo idrico pertinente (tempi medi ponderati). Devono altresì essere forniti i corrispondenti calcoli dei valori PEC_{SED} relativi alla concentrazione massima iniziale in seguito a un'applicazione (massimo globale) e di quelli a breve e a lungo termine per il corpo idrico pertinente (tempi medi ponderati). Tali valori PEC devono essere indicati per la sostanza attiva e per tutti i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione individuati come parte della definizione del residuo per la valutazione del rischio in merito alle acque superficiali e al sedimento, e devono essere utilizzati per completare le valutazioni del rischio mediante un confronto con gli *endpoint* ricavati dai dati degli studi ecotossicologici.

I valori PEC_{SW} a breve e a lungo termine e i corrispondenti calcoli PEC_{SED} a breve e a lungo termine per le acque stagnanti (stagni; tempi medi ponderati) e a movimento lento (canali e corsi d'acqua in genere; tempi medi ponderati) devono essere calcolati con l'aiuto di una finestra temporale, nella quale vanno applicati intervalli temporali adeguati ai dati ricavati dagli studi ecotossicologici.

La necessità di effettuare altri test di livello superiore e il tipo e le condizioni degli studi da effettuare dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

9.3. **Destino e comportamento nell'aria**

9.3.1. *Via e percentuale di degradazione nell'aria e propagazione atmosferica*

Se viene superato il valore di volatilizzazione, $V_p = 10^{-5}$ Pa (piante) o 10^{-4} Pa (suolo) a una temperatura di 20°C, e sono necessarie misure di attenuazione (trasporto di detriti) per ridurre l'esposizione per gli organismi non bersaglio, fornire i modelli di calcolo dei depositi al di fuori dell'area trattata (PEC) derivanti dalla volatilizzazione. Il valore di volatilizzazione (PEC) deve essere incluso tra le pertinenti procedure di valutazione del rischio per PEC_S e PEC_{SW} . Il calcolo può essere raffinato ricorrendo a risultati ottenuti da test condotti in ambiente ristretto. Ove pertinente, devono essere effettuati esperimenti in laboratorio, in galleria del vento o in campo per determinare i valori PEC_S derivanti dalla deposizione conseguente alla volatilizzazione, e devono essere indicate misure di attenuazione.

9.4. **Stima delle concentrazioni per altre vie di esposizione**

Adeguate stime (calcoli) della concentrazione ambientale prevista della sostanza attiva e dei metaboliti, nonché dei prodotti di degradazione e di reazione devono essere presentate a meno che il richiedente non possa comprovare l'impossibilità di contaminazione in caso di esposizione per altre vie, quali:

- deposito di polvere contenente prodotti fitosanitari per deriva durante la semina,
- esposizione indiretta di acque superficiali mediante un impianto di trattamento delle acque reflue (STP) in seguito all'applicazione di un prodotto fitosanitario in un magazzino, nonché
- uso in aree di svago.

Le stime PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e alle percentuali massime di applicazione all'intervallo minimo per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare i comparti ambientali pertinenti.

Il tipo di informazioni da fornire dovrà essere discusso con le autorità nazionali competenti.

SEZIONE 10

Studi ecotossicologici**Introduzione**

1. Effettuare prove sul prodotto fitosanitario è necessario quando è impossibile prevederne la tossicità sulla base dei dati sulla sostanza attiva. Lo scopo delle prove, ove necessarie, è quello di dimostrare, tenendo conto del contenuto di sostanza attiva, se il prodotto fitosanitario sia più tossico della sostanza attiva stessa. In questo senso, possono essere sufficienti studi integrativi o un saggio limite. Tuttavia, qualora un prodotto fitosanitario risulti (in unità comparabili) più tossico della sostanza attiva, sono necessarie prove definitive. Occorre studiare il possibile impatto su organismi/ecosistemi, a meno che il richiedente dimostri che l'impossibilità dell'esposizione di tali organismi o ecosistemi.

I test e gli studi necessari per valutare la tossicità della sostanza attiva condotti utilizzando il prodotto fitosanitario come materiale di prova devono essere indicati nel contesto dei requisiti rilevanti relativi ai dati sulla sostanza attiva.

2. 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.
3. Ogni qualvolta uno studio implichi l'uso di dosi differenti, la documentazione deve indicare la relazione esistente tra la dose e gli effetti avversi.
4. Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se si debba eseguire uno studio, si devono usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni della sezione 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Un approccio graduale deve partire dai parametri standard sull'esposizione nel peggiore dei casi possibili ed essere seguito da un perfezionamento dei parametri stessi in base agli organismi rappresentativi individuati. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati nella presente sezione. Qualora dai dati disponibili risultasse che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei quozienti di rischio pertinenti (cfr. punto 8 della presente introduzione).

5. I requisiti specificati nella presente sezione devono includere determinati tipi di studi stabiliti nella parte A, sezione 8 dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 (quali test standard di laboratorio con uccelli, organismi acquatici, api, artropodi, lombrichi, microrganismi del suolo, mesofauna del suolo e specie vegetali non bersaglio). Sebbene occorra esaminare tutti i punti, i dati sperimentali su un prodotto fitosanitario vanno generati solo se non è possibile prevederne la tossicità sulla base dei dati relativi alla sostanza attiva. Può essere sufficiente eseguire prove sul prodotto fitosanitario per la specie di un gruppo che si è rivelata più sensibile alla sostanza attiva.
6. Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specificata) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.
7. Allo scopo di facilitare la valutazione della rilevanza dei risultati ottenuti nelle prove, occorre usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie nelle varie prove di tossicità specificate.
8. La valutazione ecotossicologica deve basarsi sul rischio rappresentato dal prodotto fitosanitario proposto utilizzato per gli organismi non bersaglio. Nell'effettuare una valutazione dei rischi, la tossicità va raffrontata all'esposizione. Il termine generale per descrivere il risultato di tale raffronto è «quoziente di rischio» (RQ). Il quoziente di rischio può essere espresso in diversi modi, ad esempio in termini di rapporto tossicità/esposizione (TER) e quoziente di pericolo (HQ).
9. Per gli orientamenti che consentono di progettare lo studio in maniera tale da determinare una concentrazione efficace (CE_x), effettuare lo studio per determinare valori CE_{10} e CE_{20} , assieme ad intervalli di confidenza del 95 %. Se si adotta un approccio CE_x , determinare una concentrazione priva di effetti osservabili (NOEC).

Gli studi accettabili esistenti, progettati in maniera tale da produrre una NOEC, non vanno ripetuti. Effettuare una valutazione della potenza statistica della NOEC ottenuta mediante tali studi.

10. Per le formulazioni solide, effettuare una valutazione del rischio connesso alla deriva delle polveri di polveri su artropodi e specie vegetali non bersaglio. I dettagli relativi ai livelli di esposizione probabili devono essere presentati conformemente alla sezione 9 del presente allegato. Per gli organismi acquatici, occorre tenere in considerazione il rischio di movimento sia dell'intera particella sia delle particelle di polvere. Fintanto che non sono disponibili le valutazioni relative alle percentuali di dissipazione della polvere, per la valutazione del rischio occorre utilizzare i livelli esposizione probabili.
11. Si devono utilizzare opportuni metodi statistici per progettare prove di livello superiore e per analizzare i risultati. I metodi statistici devono essere indicati in maniera esaustiva. Se opportuno, gli studi di livello superiore devono essere suffragati da un'analisi chimica allo scopo di verificare che l'esposizione al prodotto fitosanitario sia avvenuta ad un livello appropriato.
12. In attesa della convalida e dell'adozione di nuovi studi e di un nuovo modello di valutazione dei rischi, è necessario utilizzare i protocolli esistenti per far fronte ai rischi acuti e cronici per le api, inclusi quelli per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché l'identificazione e la misurazione di effetti subletali nell'ambito della valutazione dei rischi.

10.1. **Effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri**

10.1.1. *Effetti sugli uccelli*

I possibili rischi per gli uccelli devono essere studiati qualora sia impossibile prevedere la tossicità del prodotto fitosanitario sulla base dei dati relativi alla sostanza attiva, a meno che, ad esempio, il prodotto sia utilizzato in spazi chiusi o per trattamenti per la guarigione di ferite nei quali o durante i quali gli uccelli non sono sottoposti a nessuna esposizione, diretta o secondaria.

Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, indicare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme, nonché le dimensioni, il peso e la forma delle pastiglie o dei granuli. Da tali dati, ricavare il numero e il peso delle pastiglie, dei granuli o dei semi necessari per raggiungere la LD₅₀ ⁽¹⁾, e indicarli opportunamente.

Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione della sostanza attiva nell'esca (mg/kg).

Procedere a una valutazione del rischio per gli uccelli conformemente all'analisi del quoziente di rischio pertinente.

10.1.1.1. Tossicità orale acuta per gli uccelli

Circostanze di necessità delle prove

La tossicità orale acuta del prodotto fitosanitario deve essere studiata qualora sia impossibile prevederne la tossicità sulla base dei dati relativi alla sostanza attiva o qualora i risultati delle prove su mammiferi dimostrino che la tossicità del prodotto fitosanitario è maggiore di quella della sostanza attiva, e a meno che il richiedente dimostri che l'esposizione stessa degli uccelli al prodotto fitosanitario è improbabile.

Condizioni di prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL₅₀, la dose letale, l'andamento temporale della risposta e del recupero e il valore al quale non si osservano effetti avversi (NOEL), nonché i rilevamenti patologici evidenti. Lo studio deve essere progettato in maniera tale da ottimizzare l'accuratezza del valore LD₅₀ rispetto a quella di ogni altro endpoint secondario.

Lo studio deve essere condotto sulle specie utilizzate nello studio di cui alla parte A, punto 8.1.1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

La dose massima di sostanza attiva utilizzata nei test non deve superare i 2 000 mg/kg di peso corporeo. Tuttavia, in base ai livelli di esposizione attesi in campo in funzione dell'impiego previsto per il composto, possono essere necessarie dosi superiori.

10.1.1.2. Dati di livello superiore sugli uccelli

Qualora la prima fase di valutazione dei rischi sugli uccelli non dimostri che il rischio è accettabile, occorre condurre studi di livello superiore.

10.1.2. *Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli*

I possibili rischi per le specie vertebrate diverse dagli uccelli devono essere studiati a meno che la sostanza sottoposta a prove non sia contenuta in prodotti fitosanitari utilizzati, ad esempio, in spazi chiusi e in trattamenti per la guarigione di ferite nei quali o durante i quali le specie in questione non sono sottoposte a nessuna esposizione, diretta o secondaria.

⁽¹⁾ LD₅₀ è l'abbreviazione di «dose letale, 50%», cioè la dose necessaria per uccidere la metà della popolazione sottoposta a prova dopo una determinata durata della prova.

Effettuare studi sperimentali sui vertebrati soltanto se i dati necessari per la valutazione dei rischi non possono essere estrapolati dai dati ottenuti come previsto nella parte A, sezioni 5 e 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Procedere a una valutazione dei rischi acuti e riproduttivi per i vertebrati terrestri diversi dagli uccelli conformemente all'analisi del quoziente di rischio pertinente.

10.1.2.1. Tossicità orale acuta per i mammiferi

Circostanze di necessità delle prove

Qualora l'esposizione alla formulazione sia ritenuta possibile e non sia possibile prevederne la tossicità sulla base dei dati relativi alla sostanza attiva, occorre tenere conto anche dei dati sulla tossicità orale acuta del prodotto fitosanitario derivanti dalla valutazione tossicologica nei mammiferi (cfr. parte A, punto 5.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013).

10.1.2.2. Dati di livello superiore sui mammiferi

Qualora la prima fase di valutazione dei rischi sui mammiferi non dimostri che il rischio è accettabile, condurre studi di livello superiore.

10.1.3. Effetti sui altri vertebrati selvatici terrestri (rettili e anfibi)

Il rischio dei prodotti fitosanitari su anfibi e rettili deve essere esaminato, se rilevante, qualora non sia possibile prevederne gli effetti dai dati disponibili per la sostanza attiva. Il tipo e le condizioni degli studi da predisporre dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

I possibili effetti sulle specie acquatiche (pesci, invertebrati acquatici, alghe e, nel caso dei diserbanti e dei fitoregolatori, macrofiti acquatici) devono essere studiati salvo nel caso in cui ne possa essere esclusa la possibilità di esposizione.

Procedere a una valutazione del rischio per gli organismi acquatici conformemente all'analisi del quoziente di rischio pertinente.

10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulle alghe e sui macrofiti acquatici

Circostanze di necessità delle prove

Occorre eseguire prove se:

a) non è possibile prevedere la tossicità del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per la sostanza attiva, oppure

b) l'uso previsto include l'applicazione diretta sull'acqua;

c) non è possibile procedere per estrapolazione dei dati disponibili per un prodotto fitosanitario simile.

Si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre/quattro gruppi di organismi acquatici (pesci, invertebrati acquatici e alghe), come stabilito dalla parte A, punto 8.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario stesso.

Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sul gruppo pertinente.

Se il prodotto fitosanitario contiene due o più sostanze attive e i gruppi tassonomici più sensibili alle singole sostanze attive non corrispondono a quelli più sensibili al prodotto fitosanitario, eseguire prove su tutti e tre/quattro i gruppi acquatici (pesci, invertebrati acquatici, alghe e, ove pertinente, macrofiti).

Condizioni di prova

Si applicano le disposizioni pertinenti di cui alla parte A, punti 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Allo scopo di ridurre al minimo le sperimentazioni sui pesci, per eseguire prove di tossicità acuta nei pesci stessi va preso in considerazione un approccio in cui si stabilisce una soglia, secondo quanto specificato nella parte A, punto 8.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

10.2.2. *Studi supplementari sulla tossicità a lungo termine e cronica per i pesci, gli invertebrati acquatici e gli organismi nei sedimenti*

Gli studi di cui alla parte A, punti 8.2.2 e 8.2.5, dell'allegato del Regolamento (UE) n. 283/2013 devono essere condotti per specifici prodotti fitosanitari, qualora non sia possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva (ad esempio nel caso in cui la tossicità del prodotto fitosanitario sia superiore di 10 volte a quella della sostanza attiva fabbricata), a meno che si possa dimostrare l'impossibilità dell'esposizione.

Qualora sia necessario eseguire studi di tossicità cronica relativi al prodotto fitosanitario, il tipo e le condizioni di tali studi devono essere discussi con le autorità nazionali competenti.

10.2.3. *Altri test sugli organismi acquatici*

Gli studi di cui alla parte A, punto 8.2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 possono essere richiesti per specifici prodotti fitosanitari, qualora non sia possibile procedere per estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva o su un altro prodotto fitosanitario.

10.3. **Effetti sugli artropodi**

10.3.1. *Effetti sulle api*

Occorre studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali l'esposizioni delle api è improbabile, come:

- a) immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- b) prodotti fitosanitari non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno, eccetto i granuli;
- c) trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- d) trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- e) esche rodenticide non sistemiche;
- f) uso in serre senza api quali agenti impollinatori.

Occorre eseguire prove se:

- il prodotto fitosanitario contiene più di una sostanza attiva,
- non è possibile estrapolare in modo affidabile se la tossicità di un prodotto fitosanitario è uguale o inferiore a quella della sostanza attiva sottoposta a prove, come previsto nella parte A, punto 8.3.1 e 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Per i trattamenti delle sementi, occorre tener conto del rischio di deriva durante la semina delle sementi trattate. Per quanto riguarda i granuli e le pastiglie per lumache, occorre tener conto del rischio di deriva durante l'applicazione. Se un prodotto fitosanitario è sistemico ed è destinato ad essere utilizzato su sementi, bulbi, radici, con applicazione diretta al suolo, ad esempio nelle acque di irrigazione, mediante spruzzatura sul suolo e granuli o pastiglie applicate nel suolo, oppure con applicazione diretta sulla o nella pianta, ad esempio mediante spruzzatura o iniezione nello stelo, valutare il rischio per le api che si alimentano di tali piante, incluso il rischio derivante dai residui del prodotto fitosanitario nel nettare, nel polline e nell'acqua, compresa la guttazione.

Se l'esposizione delle api è probabile, condurre test di tossicità sia acuta (orale e per contatto) che cronica, includendo gli effetti subletali.

In presenza di esposizione delle api ai residui nel nettare, nel polline o nell'acqua, derivanti dalle proprietà sistemiche della sostanza attiva, e se la tossicità orale acuta è $< 100 \mu\text{g}/\text{ape}$ o si evidenzia una notevole tossicità per le larve, indicare le concentrazioni di residui in tali matrici ed effettuare una valutazione dei rischi basata sul confronto tra l'*endpoint* rilevante e tali concentrazioni di residui. Se da tale confronto non è possibile escludere un'esposizione a livelli tossici, studiare gli effetti mediante test di livello superiori.

10.3.1.1. Tossicità acuta per le api

Se è necessario procedere a prove di tossicità acuta del prodotto fitosanitario sulle api, effettuare test di tossicità orale acuta e per contatto.

10.3.1.1.1. *Tossicità orale acuta*

Indicare un test di tossicità orale acuta che stabilisca i valori LD_{50} di tossicità acuta nonché la NOEC. Indicare eventuali effetti subletali osservati.

Condizioni di prova

I risultati devono essere espressi in μg di prodotto fitosanitario/ape.

10.3.1.1.2. *Tossicità acuta per contatto*

Indicare un test di tossicità acuta per contatto che stabilisca i valori LD_{50} di tossicità acuta nonché la NOEC. Indicare eventuali effetti subletali osservati.

Condizioni di prova

I risultati devono essere espressi in μg di prodotto fitosanitario/ape.

10.3.1.2. Tossicità cronica per le api

Indicare un test di tossicità cronica che stabilisca i valori CE_{10} , CE_{20} , CE_{50} di tossicità orale cronica nonché la NOEC. Se non è possibile stimare i valori CE_{10} , EC_{20} e EC_{20} di tossicità orale cronica è necessario fornire una motivazione. Indicare eventuali effetti subletali osservati.

Circostanze di necessità delle prove

Il test va effettuato quando l'esposizione delle api è probabile.

Condizioni di prova

I risultati devono essere espressi in μg di prodotto fitosanitario/ape.

10.3.1.3. Effetti sullo sviluppo delle api da miele e su altre fasi di vita delle api da miele

Effettuare uno studio sulle larve di api per determinare gli effetti sullo sviluppo delle api da miele e l'attività delle larve.

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

Il test deve indicare i valori CE_{10} , CE_{20} e CE_{50} per le api adulte/larve (o una spiegazione dell'impossibilità di stimarli), nonché la NOEC. Indicare eventuali effetti subletali osservati.

10.3.1.4. Effetti subletali

Possono essere necessari test che esaminano gli effetti subletali, quali gli effetti sul comportamento e la riproduzione, nelle api e, se del caso, nelle colonie.

10.3.1.5. Prove in gabbia e in galleria

Le prove devono fornire informazioni sufficienti per poter valutare:

— i possibili rischi derivanti dal prodotto fitosanitario sulla sopravvivenza e sul comportamento delle api, nonché

— l'impatto sulle api risultante dall'ingestione di fiori o melata contaminati.

Occorre esaminare, se necessario, gli effetti subletali, svolgendo test specifici (ad esempio sul comportamento alimentare).

Circostanze di necessità delle prove

Se non è possibile stabilire gli effetti cronici o acuti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo delle colonie, occorre eseguire altre prove, specialmente se sono stati rilevati effetti dai test di ingestione su larve di api da miele (cfr. parte A, punto 8.3.1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013) oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività ritardata, effetti sugli stadi giovanili o modificazione del comportamento delle api, oppure altri, ad esempio effetti residui prolungati; in tali casi, eseguire prove in gabbia/in galleria e indicarne i risultati.

Condizioni di prova

Il test deve essere eseguito su colonie con regina di api da miele sane, nelle quali gli agenti patogeni siano bassi e monitorati regolarmente.

10.3.1.6. *Prove in campo con api da miele*

La prova deve possedere una potenza statistica adeguata per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia e il loro sviluppo, derivanti dal prodotto fitosanitario.

Occorre esaminare, se necessario, gli effetti subletali, svolgendo test specifici (ad esempio sul sistema di homing).

Circostanze di necessità delle prove

Se non è possibile stabilire gli effetti cronici o acuti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo delle colonie, eseguire altre prove se:

- sono stati rilevati effetti dai test di ingestione su larve di api da miele (cfr. parte A, punto 8.3.1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013; oppure
- vi sono indizi di effetti indiretti quali attività rallentata, effetti sugli stadi giovanili, modificazione del comportamento delle api oppure altri, ad esempio effetti residui prolungati.

In tali casi occorre eseguire prove in campo.

Condizioni di prova

Il test deve essere eseguito su colonie con regina di api da miele sane, nelle quali gli agenti patogeni siano bassi e monitorati regolarmente.

Disciplinare per le prove

La strutturazione degli studi di livello superiore da eseguire dovrà essere discussa con le autorità nazionali competenti.

10.3.2. *Effetti su artropodi non bersaglio diversi dalle api**Circostanze di necessità delle prove*

Gli effetti su artropodi terrestri non bersaglio diversi dalle api vanno esaminati per tutti i prodotti fitosanitari, salvo nel caso in cui i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere impiegati esclusivamente in situazioni in cui non sono esposti artropodi non bersaglio, ad esempio:

- a) immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi che impediscono l'esposizione;
- b) trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- c) spazi chiusi con esche rodenticide.

Occorre eseguire prove se:

- il prodotto fitosanitario contiene più di una sostanza attiva,
- non è possibile estrapolare in modo affidabile se la tossicità di un prodotto fitosanitario è uguale o inferiore a quella della sostanza attiva sottoposta a prove, come previsto nella parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Per i prodotti fitosanitari, due specie indicatrici, il parassitoide afide dei cereali *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) e l'acaro predatore *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) devono essere sottoposte a test. Effettuare i test iniziali utilizzando piastre di vetro e indicare sia la mortalità sia gli effetti sulla riproduzione (se valutati). I test devono stabilire un rapporto dose/risposta ed è necessario indicare gli endpoint LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ e NOEC ai fini della valutazione dei rischi per queste specie, conformemente all'analisi del quoziente di rischio pertinente.

⁽¹⁾ LR₅₀ è l'abbreviazione di «Lethal Rate (tasso letale), 50 %», cioè la percentuale di applicazione necessaria per uccidere la metà della popolazione sottoposta a prova dopo una determinata durata della prova.

⁽²⁾ ER₅₀ è l'abbreviazione di «Effect Rate (tasso di effetto), 50 %», cioè la percentuale di applicazione necessaria per causare un effetto nella metà della popolazione sottoposta a prova dopo una determinata durata della prova.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva sospettata di avere un meccanismo d'azione speciale (ad esempio i regolatori di sviluppo degli insetti, gli inibitori dell'alimentazione degli insetti), le autorità nazionali competenti possono richiedere test aggiuntivi che studiano fasi di vita sensibili, vie di assorbimento speciali o altre modifiche. Occorre fornire una motivazione della scelta delle specie di prova utilizzate.

I test devono fornire informazioni sufficienti a valutare la tossicità (mortalità) del prodotto fitosanitario per gli artropodi sia nelle zone trattate sia in quelle non trattate.

10.3.2.1. Prove di laboratorio standard per artropodi non bersaglio

Il test deve fornire informazioni sufficienti a valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per le due specie indicatrici (*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) e *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)) conformemente all'analisi del quoziente di rischio pertinente.

Qualora siano indicati effetti dannosi, effettuare prove basate su studi di livello superiore (cfr. punti da 10.3.2.2 a 10.3.2.5) per ottenere ulteriori dettagli. L'analisi del quoziente di rischio utilizzata per i test di laboratorio standard su artropodi non bersaglio non è opportuna ai fini di una valutazione a livello superiore.

10.3.2.2. Prove di laboratorio estese, studi su residui stagionati con artropodi non bersaglio

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi utilizzando un substrato di prova o un modello di esposizione più realistici.

Circostanze di necessità delle prove

Se le prove di laboratorio eseguite conformemente ai requisiti di cui al punto 10.3.2.1 evidenziano effetti e se l'analisi del quoziente di rischio pertinente indica un rischio per gli artropodi non bersaglio della specie indicatrice standard, occorre eseguire altre prove.

Innanzitutto, sottoporre a test le specie indicatrici interessate nella sperimentazione di laboratorio standard di livello 1 (punto 10.3.2.1). Inoltre, qualora sia osservato un rischio nella zona trattata per una o entrambe le specie indicatrici standard, sottoporre a test una specie supplementare. Qualora sia osservato un rischio fuori dall'area trattata per le specie indicatrici standard, sottoporre a test un'ulteriore specie supplementare.

Occorre eseguire uno studio su residui stagionati con la specie più sensibile per fornire informazioni sui tempi necessari per la potenziale ricolonizzazione delle aree trattate.

Condizioni di prova

a) Studi di laboratorio estesi

Occorre eseguire studi di laboratorio estesi in condizioni ambientali controllate, esponendo organismi allevati per la sperimentazione in laboratorio oppure campioni raccolti sul campo a depositi freschi e secchi di antiparassitari applicati su substrati naturali, ad esempio foglie, piante o terreno naturale, in condizioni di laboratorio e di campo.

b) Studi su residui stagionati

Gli studi su residui stagionati danno informazioni sulla durata degli effetti sugli artropodi non bersaglio nell'area trattata. Essi devono includere la stagionatura di depositi di prodotto fitosanitario in condizioni di campo (è consigliabile l'uso di una protezione antipioggia), con esposizione degli organismi sottoposti a test su foglie o piante trattate in condizioni di laboratorio, in condizioni di semi-campo o in una combinazione di entrambe (ad esempio, la valutazione della mortalità in condizioni di semi-campo e la valutazione della riproduzione in condizioni di laboratorio).

10.3.2.3. Studi in semi-campo con artropodi non bersaglio

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario tenendo conto delle condizioni d'uso reali.

Circostanze di necessità delle prove

Se vengono rilevati effetti dalle prove di laboratorio eseguite come previsto nella parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 o di cui al punto 10.3.2 del presente allegato (ad esempio, i valori limite sono superati), procedere a prove in semi-campo.

Condizioni di prova

Le prove devono essere condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità alle raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

Per le prove di semi-campo occorre tenere conto dei risultati dei test di livello inferiore e delle problematiche specifiche da analizzare. Per selezionare le specie per le prove di semi-campo occorre tenere conto dei risultati dei test di livello inferiore e delle problematiche specifiche da analizzare.

Le prove devono includere valori di riferimento letali e subletali (ad esempio, parametri integrati negli studi in campo), ma tali *endpoint* devono essere interpretati con cura poiché sono estremamente variabili.

10.3.2.4. Studi in campo con artropodi non bersaglio

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario tenendo conto delle condizioni d'uso reali.

Circostanze di necessità delle prove

Se vengono rilevati effetti dalle prove eseguite come previsto nella parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 o di cui ai punti 10.3.2.2 o 10.3.2.3, del presente allegato, e qualora l'analisi del quoziente di rischio pertinente indichi un rischio per artropodi non bersaglio, procedere a prove in campo.

Condizioni di prova

Le prove devono essere condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità alle raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

La sperimentazione in campo deve consentire di determinare gli effetti a breve e a lungo termine del prodotto fitosanitario sulle popolazioni di artropodi esistenti in natura in seguito all'applicazione, conformemente con la modalità di uso proposto per il prodotto fitosanitario in condizioni agricole normali.

10.3.2.5. Altre vie di esposizione per artropodi non bersaglio

Se per determinati artropodi (ad esempio agenti impollinatori ed erbivori) non è opportuno eseguire le prove di cui ai punti 10.3.1 e da 10.3.2.1 a 10.3.2.4, occorre eseguire altri test specifici se vi sono indizi della possibile esposizione per vie diverse da quella per contatto (ad esempio nel caso di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive con attività sistemica). Prima di procedere a tali test, la strutturazione proposta per l'esecuzione dovrà essere discussa con le autorità nazionali competenti.

10.4. Effetti sulla meso- e macrofauna non bersaglio del suolo**10.4.1. Lombrichi**

Nella relazione occorre indicare il possibile impatto sui lombrichi, a meno che il richiedente dimostri l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi.

Procedere a una valutazione del rischio per i lombrichi conformemente all'analisi del quoziente di rischio pertinente.

10.4.1.1. Lombrichi — effetti subletali

Il test deve fornire informazioni in merito agli effetti sulla crescita e sulla riproduzione dei lombrichi.

Circostanze di necessità delle prove

La tossicità subletale di un prodotto fitosanitario per i lombrichi deve essere studiata se sono soddisfatti i criteri di cui alla parte A, punto 8.4.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e se è impossibile prevedere la tossicità del prodotto fitosanitario sulla base dei dati a disposizione per la sostanza attiva, a meno che il richiedente non dimostri l'assenza di esposizione.

Condizioni di prova

I test devono stabilire un rapporto dose/risposta e i valori CE_{10} , CE_{20} e NOEC devono consentire di effettuare la valutazione dei rischi in conformità dell'analisi del quoziente di rischio pertinente, tenendo conto dell'esposizione probabile, del contenuto in carbonio organico (f_{oc}) nel mezzo e delle proprietà lipofile (K_{ow}) della sostanza di prova. La sostanza di prova deve essere integrata nel suolo per ottenere una concentrazione nel

suolo uniforme. I test con i metaboliti del suolo possono essere evitati se viene comprovata in maniera analitica la presenza del metabolita ad una concentrazione e per una durata adeguate nello studio condotto con la sostanza attiva originaria.

10.4.1.2. Lombrichi — studi in campo

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni di campo.

Circostanze di necessità delle prove

Se l'analisi del quoziente di rischio pertinente indica un rischio cronico per i lombrichi, eseguire uno studio in campo per determinare gli effetti in condizioni di uso reale, nonché indicarlo come possibile alternativa per una più approfondita valutazione del rischio.

Condizioni di prova

La strutturazione dello studio deve rispecchiare l'uso proposto del prodotto fitosanitario, le condizioni ambientali probabili e le specie che vi saranno esposte.

Qualora uno studio sia destinato all'uso per la valutazione dei rischi riguardanti i metaboliti, le concentrazioni dei metaboliti in questione devono essere confermate analiticamente.

10.4.2. Effetti sulla meso- e macrofauna non bersaglio del suolo (diversa dai lombrichi)

Circostanze di necessità delle prove

Occorre esaminare gli effetti di tutti i prodotti fitosanitari sugli organismi del suolo (diversi dai lombrichi), eccetto che nelle situazioni in cui tali organismi del suolo non sono esposti, ad esempio:

- a) immagazzinamento di prodotti alimentari in spazi chiusi che impediscono l'esposizione;
- b) trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- c) spazi chiusi con esche rodenticide.

Occorre eseguire prove se:

- il prodotto fitosanitario contiene più di una sostanza attiva,
- non è possibile estrapolare in modo affidabile se la tossicità di un prodotto fitosanitario è uguale o inferiore a quella della sostanza attiva sottoposta a prove, come previsto nella parte A, punto 8.4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Per i prodotti fitosanitari applicati come spray sulle foglie, i dati sulle due specie di artropodi non bersaglio pertinenti potrebbero essere presi in considerazione per una valutazione preliminare dei rischi. In presenza di effetti su una o su entrambe le specie, eseguire prove sulla *Folsomia candida* e l'*Hypoaspis aculeifer* (cfr. il punto 10.4.2.1).

Se non sono disponibili dati relativi all'*Aphidius rhopalosiphii* e al *Typhlodromus pyri*, fornire i dati stabiliti al punto 8.4.2.1.

Per i prodotti fitosanitari applicati direttamente al suolo come trattamenti del suolo tramite spruzzatura o in formulazione solida, eseguire prove sia sulla *Folsomia candida* che sull'*Hypoaspis aculeifer* (cfr. il punto 10.4.2.1).

10.4.2.1. Test a livello di specie

Il test deve fornire informazioni sufficienti ad effettuare una valutazione della tossicità del prodotto fitosanitario per le specie indicatrici appartenenti agli invertebrati del suolo *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer*.

Condizioni di prova

I test devono stabilire un rapporto dose/risposta e i valori CE_{10} , CE_{20} e NOEC devono consentire di effettuare la valutazione dei rischi in conformità dell'analisi del quoziente di rischio pertinente, tenendo conto dell'esposizione probabile, del contenuto in carbonio organico (f_{oc}) nel mezzo e delle proprietà lipofile (K_{ow}) della sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario. Il prodotto fitosanitario deve essere integrato nel suolo per ottenere una concentrazione nel suolo uniforme.

10.4.2.2. Prove di livello superiore

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio rappresentato dal prodotto fitosanitario per gli organismi del suolo (diversi dai lombrichi) utilizzando un substrato di prova o un modello di esposizione più realistici.

Circostanze di necessità delle prove

Occorre procedere a prove supplementari se vengono rilevati effetti significativi dalle prove di laboratorio eseguite come previsto nella parte A, punto 8.4.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, o di cui al punto 10.4.2.1 del presente allegato, nonché se l'analisi del quoziente di rischio pertinente indica un rischio.

La necessità di effettuare tali studi e il tipo e le condizioni degli studi da effettuare dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

Condizioni di prova

Gli studi di livello superiore possono essere eseguiti sotto forma di test su comunità/popolazioni (ad esempio, modelli di ecosistema terrestre, mesocosmi del terreno), o di prove in campo. I tempi, i livelli e le vie di esposizione devono rispecchiare quelli dell'uso proposto per il prodotto fitosanitario. Gli *endpoint* per quanto riguarda gli effetti includono: cambiamenti nella struttura della comunità e della popolazione di microrganismi e macroorganismi; diversità delle specie; numero e biomassa delle specie/dei gruppi principali.

10.5. Effetti sul suolo in termini di trasformazione dell'azoto

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto dei prodotti fitosanitari sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto.

Circostanze di necessità delle prove

Occorre studiare gli effetti dei prodotti fitosanitari sulla funzione microbica del terreno se non è possibile prevedere la tossicità del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per la sostanza attiva, salvo che il richiedente non dimostri l'assenza di esposizione.

10.6. Effetti sulle piante superiori terrestri non bersaglio

10.6.1. Sintesi dei dati di screening

Occorre studiare gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle piante non bersaglio se non è possibile prevedere la tossicità del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per la sostanza attiva, salvo che il richiedente non dimostri l'assenza di esposizione.

Circostanze di necessità delle prove

Occorre presentare dati di screening supplementari per i prodotti fitosanitari che non mostrano un'attività erbicida o fitoregolatrice, e per i quali non è possibile estrapolare la tossicità sulla base dei dati disponibili per la sostanza attiva di cui alla parte A, punto 8.6.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. I dati devono includere test su almeno 6 specie di piante appartenenti a 6 famiglie diverse, sia mono- che dicotiledoni. Le concentrazioni e i tassi sottoposti a prove devono essere uguali o superiori alla percentuale di applicazione massima raccomandata. Se gli studi di screening non coinvolgono la gamma di specie indicate o le concentrazioni e i tassi necessari, eseguire i test previsti al punto 10.6.2.

Non occorre presentare dati se l'esposizione è trascurabile, ad esempio nel caso dei rodenticidi, delle sostanze attive utilizzate per la protezione delle ferite o il trattamento delle sementi, o nel caso di sostanze attive utilizzate in prodotti immagazzinati o all'interno di serre in cui è impedita l'esposizione.

Condizioni di prova

Fornire un sommario dei dati disponibili, sia positivi che negativi, derivanti dai test utilizzati per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, in grado di fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie di flora non bersaglio, insieme ad una valutazione dell'impatto potenziale su specie vegetali non bersaglio.

Tali dati devono essere corredati di ulteriori informazioni, presentate in forma di sintesi, sugli effetti osservati nelle piante nel corso dei test in campo, in particolare gli studi di efficacia, sui residui, sul destino ambientale e quelli di ecotossicità in campo.

10.6.2. Test sulle piante non bersaglio

Il test deve fornire i valori ER₅₀ del prodotto fitosanitario sulle piante non bersaglio.

Circostanze di necessità delle prove

Occorre studiare gli effetti sulle piante non bersaglio per i prodotti diserbanti e fitoregolatori e per gli altri prodotti fitosanitari la cui tossicità non può essere prevista sulla base dei dati di screening (cfr. il punto 10.6.1), oppure se non è possibile estrapolare il rischio in modo affidabile sulla base dei dati sulla sostanza attiva ottenuti conformemente alla parte A, punto 8.6.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Per quanto riguarda tutti i granuli, occorre tener conto del rischio di deriva durante l'applicazione.

Non occorre presentare dati se l'esposizione è improbabile (ad esempio nel caso dei rodenticidi, delle sostanze attive utilizzate per la protezione delle ferite o il trattamento delle sementi, o nel caso di sostanze attive utilizzate in prodotti immagazzinati o all'interno di serre in cui è impedita l'esposizione).

Condizioni di prova

La sostanza utilizzata per le prove deve essere il prodotto fitosanitario oggetto di studio o un'altra formulazione pertinente, contenente la sostanza attiva e gli altri coformulanti rilevanti.

Per i prodotti fitosanitari che mostrano un'attività erbicida o fitoregolatrice, occorre indicare test di concentrazione/risposta per il vigore vegetativo e l'emergenza delle plantule per almeno 6 specie rappresentative di famiglie in cui si è riscontrata l'azione erbicida/fitoregolatrice. Se il meccanismo d'azione indica chiaramente un effetto sull'emergenza delle plantule o sul vigore vegetativo, effettuare solo lo studio pertinente.

Indicare test di dose/risposta su una selezione da 6 a 10 specie vegetali di monocotiledoni o dicotiledoni, rappresentative di quanti più gruppi tassonomici possibile.

Qualora i dati di screening o altre informazioni disponibili evidenzino un meccanismo d'azione specifico, o qualora siano individuate differenze significative di sensibilità verso la specie, occorre utilizzare le informazioni in questione per selezionare le specie rilevanti per le prove.

10.6.3. Studi di laboratorio estesi sulle piante non bersaglio

Se i risultati degli studi condotti conformemente ai punti 10.6.1 e 10.6.2 e della valutazione dei rischi mettono in luce un rischio elevato, le autorità nazionali competenti possono richiedere di eseguire uno studio di laboratorio esteso delle problematiche riscontrate dai test di livello inferiore per le piante non bersaglio. Tale studio deve fornire informazioni circa gli effetti potenziali del prodotto fitosanitario sulle piante non bersaglio sulla base di un'esposizione più realistica.

Il tipo e le condizioni dello studio da eseguire dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

10.6.4. Prove in campo e in semi-campo sulle piante non bersaglio

Come base per una valutazione del rischio affinata, è possibile presentare studi in campo e in semi-campo degli effetti osservati sulle piante non bersaglio in seguito a un'applicazione realistica. Gli studi devono prendere in considerazione gli effetti sull'abbondanza di vegetali e sulla produzione di biomassa a varie distanze dalla coltura oppure a livelli di esposizione che rappresentino varie distanze dalla coltura.

Il tipo e le condizioni dello studio da eseguire dovranno essere discussi con le autorità nazionali competenti.

10.7. Effetti su altri organismi terrestri (flora e fauna)

Occorre presentare gli eventuali dati disponibili sugli effetti del prodotto fitosanitario su altri organismi terrestri.

10.8. Dati di monitoraggio

Indicare i dati di monitoraggio disponibili relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.

SEZIONE 11

Bibliografia

Occorre presentare una sintesi di tutti i dati pertinenti ottenuti dalla letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* sulla sostanza attiva, sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione e sui prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva.

SEZIONE 12

Classificazione ed etichettatura

Le proposte di classificazione e di etichettatura del prodotto fitosanitario a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, ove applicabile, vanno presentate e motivate e devono includere:

- pittogrammi,
- avvertenze,
- indicazioni di rischio, nonché
- consigli di prudenza.

PARTE B

PREPARATI DI MICRORGANISMI, COMPRESI I VIRUS

INDICE

INTRODUZIONE

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante del preparato e del microrganismo/dei microrganismi
 - 1.3. Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)
 - 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato
 - 1.5. Stato fisico e natura del preparato
 - 1.6. Funzione
2. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO
 - 2.1. Aspetto (colore e odore)
 - 2.2. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità
 - 2.2.1. effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
 - 2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità
 - 2.3. Esplosività e proprietà ossidanti
 - 2.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o l'autocombustione
 - 2.5. Acidità, alcalinità e, se del caso, valore pH
 - 2.6. Viscosità e tensione superficiale
 - 2.7. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
 - 2.7.1. Bagnabilità
 - 2.7.2. Persistenza della schiumosità
 - 2.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione
 - 2.7.4. Test di setacciamento a secco e di setacciamento a umido
 - 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)
 - 2.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione
 - 2.7.7. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

- 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
- 2.8.2. Compatibilità chimica
- 2.8.3. Compatibilità biologica
- 2.9. Aderenza e distribuzione sui semi
- 2.10. Riassunto e valutazione dei dati di cui ai punti da 2.1 a 2.9
3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE
- 3.1. Campo d'impiego previsto
- 3.2. Meccanismo di azione
- 3.3. Dettagli sull'impiego previsto
- 3.4. Dosi di applicazione
- 3.5. Contenuto di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)
- 3.6. Modalità di applicazione
- 3.7. Numero e tempi delle applicazioni e durata della protezione
- 3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive
- 3.9. Istruzioni per l'uso proposte
4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO
- 4.1. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio
- 4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata
- 4.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame e l'ambiente
- 4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 4.5. Misure in caso di incidente
- 4.6. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio
- 4.6.1. Incenerimento controllato
- 4.6.2. Altro
5. METODI ANALITICI
- 5.1. Metodi per l'analisi del preparato
- 5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui
6. DATI DI EFFICACIA
- 6.1. Prove preliminari
- 6.2. Prove di efficacia
- 6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza

- 6.4. Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati
 - 6.4.1. Incidenza sulla qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali
 - 6.4.2. Incidenza sui processi di trasformazione
 - 6.4.3. Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati
- 6.5. Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio
- 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 altri vegetali o parti di vegetali trattati utilizzati a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni)
 - 6.6.1. Incidenza sulle colture successive
 - 6.6.2. Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe
 - 6.6.3. Incidenza sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione
 - 6.6.4. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio
- 6.7. Riassunto e valutazione dei dati forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6
- 7. EFFETTI SULLA SALUTE DELL'UOMO
 - 7.1. Studi di base sulla tossicità acuta
 - 7.1.1. Tossicità orale acuta
 - 7.1.2. Tossicità inalatoria acuta
 - 7.1.3. Tossicità cutanea acuta
 - 7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta
 - 7.2.1. Irritazione cutanea
 - 7.2.2. Irritazione oculare
 - 7.2.3. Sensibilizzazione cutanea
 - 7.3. Dati sull'esposizione
 - 7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
 - 7.5. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati
 - 7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute
- 8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI, ALIMENTI PER L'UOMO E ALIMENTI PER GLI ANIMALI TRATTATI
- 9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE
- 10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO
 - 10.1. Effetti sugli uccelli
 - 10.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 10.3. Effetti sulle api
 - 10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

10.5. Effetti sui lombrichi

10.6. Effetti sui microrganismi del suolo

10.7. Studi supplementari

11. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

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.

La definizione del termine «microrganismo» stabilita nell'introduzione della parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 è valida anche per la parte B del presente allegato.

- ii) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori puntuali stimati 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).
- 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 (ad es. gli orientamenti dell'USEPA⁽¹⁾); ove pertinente, i disciplinari per le prove specificati nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 devono essere adattati in modo da renderli adeguati per i microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi attivi e, ove del caso, inattivi, 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 (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni del punto 1.4.
- vi) Nel caso di nuovi preparati, può essere accettata un'estrapolazione della parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 purché vengano valutati anche tutti i possibili effetti dei coformulanti e degli altri componenti, con particolare riguardo alla patogenicità e all'infettività.

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al/ai microrganismo/i, devono essere sufficienti a identificare e a definire con precisione i preparati. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa. Ciò permette di accertare l'esistenza di fattori che potrebbero alterare le proprietà del microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo in quanto tale, che è oggetto della parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

1.1. Richiedente

Indicare il nome e l'indirizzo del richiedente 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, di un'agenzia o di una rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, dell'agenzia o della 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

Indicare 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 vengono fabbricati 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 fabbricante che non ha precedentemente presentato i dati di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente alla parte B, punto 1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, nonché sulle impurezze, conformemente alla parte B, punto 1.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/opbpbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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

Indicare tutti i nomi commerciali precedenti, esistenti 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 dev'essere identificato e designato con il nome della specie. Il microrganismo dev'essere depositato in una collezione di colture riconosciuta e dotato di un numero di registrazione. 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 quanto si riferisce ai preparati devono essere indicati i seguenti dati:

- il contenuto del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il contenuto del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il contenuto massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo,
- il contenuto di coformulanti,
- il contenuto 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 nella direttiva 1999/45/CE ⁽¹⁾ 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 l'identificazione chimica internazionale come indicato nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula strutturale. 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, dev'essere fornita una specifica adeguata. Dev'essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

iv) Dev'essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante),
- antischiuma,
- antigelo,
- legante,
- tampone,
- vettore,
- deodorante,
- agente di dispersione,
- colorante,
- emetico,
- emulsionante,
- fertilizzante,
- aroma,
- odorizzante,
- conservante,

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

- propellente,
- repellente,
- fitoprotettore,
- solvente,
- stabilizzante,
- sinergizzante,
- addensante,
- umidificante
- funzione mista (specificare).

v) Identificazione di microrganismi contaminanti e di altri componenti derivanti dal processo di produzione.

I microrganismi contaminanti devono essere identificati come indicato nella parte B, punto 1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Le sostanze chimiche (componenti inerti, sottoprodotti, ecc.) devono essere identificate come indicato nella parte A, punto 1.10, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

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 definito con precisione nel suddetto catalogo, descrivere dettagliatamente la natura e lo stato fisico del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. Funzione

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

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluscidica,
- nematocida,
- erbicida,
- altri (specificare).

2. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal «gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi» della «commissione di esperti FAO sulle specifiche dei pesticidi, i requisiti di registrazione e le norme di applicazione». Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. Aspetto (colore e odore)

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

2.2. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità

2.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

- i) Dev'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 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 n. 17.

2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità

Dev'essere studiato l'effetto dell'esposizione all'aria, all'imballaggio, ecc., sulla stabilità del prodotto.

2.3. Esplosività e proprietà ossidanti

L'esplosività e le proprietà ossidanti devono essere determinate come indicato nella parte A, sezione 2.2, del presente allegato 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 l'autocombustione

Il punto di infiammabilità e le indicazioni ad essa relative devono essere determinate come indicato nella parte A, punto 2.3, del presente allegato 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 nella parte A, sezione 2.4, del presente allegato 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 nella parte A, punto 2.5, del presente allegato salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.7. Caratteristiche tecniche del prodotto 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. Persistenza della schiumosità

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, concentrati di sospensioni) deve essere definita e segnalata 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 concentrati di sospensioni e granulati idrodispersibili) deve essere definita e segnalata conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.7.4. Test 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 e indicata conformemente al metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido dev'essere effettuata e indicata conformemente al 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 e indicata conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta dev'essere determinato ed indicato conformemente al metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili conformemente al metodo CIPAC MT 170.

- ii) Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito ed indicato 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 e indicate conformemente al metodo OCSE 110.

- iii) Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite ed indicate 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 dell'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite ed indicate 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 ed indicata 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 e indicata 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 e indicata conformemente al metodo CIPAC MT 148.

- iii) La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate dev'essere definita e indicata conformemente al metodo CIPAC MT 34 o ad un 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 determinata e indicata.

2.8.2. Compatibilità chimica

La compatibilità chimica di miscele estemporanee raccomandate dev'essere determinata e indicata, 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 determinata e indicata. 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 devono 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, 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. Riassunto e valutazione dei dati di cui ai punti da 2.1 a 2.9

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. Campo d'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 (ad esempio in serra),
- aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
- diserbante in zone non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- conservazione di prodotti immagazzinati,
- altri (specificare).

3.2. Meccanismo di azione

Indicare le modalità di assorbimento del prodotto (ad esempio contatto, ingestione, inalazione) e il tipo di azione antiparassitaria (azione micotossica, micostatica, competizione dei nutrienti, ecc.).

Indicare altresì se si verifica una traslocazione del prodotto nelle piante e, se del caso, se la traslocazione è apoplastica, simplastica o di entrambi i tipi.

3.3. Dettagli sull'impiego previsto

Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, ad esempio, tipi di organismi nocivi da combattere e/o vegetali o prodotti vegetali da proteggere.

Devono 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, indicare la percentuale di applicazione per unità (ha, m², m³) trattata, esprimendolo in g, kg o l nel caso dei preparati e mediante unità di misura pertinenti 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. Contenuto di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)

Il contenuto di microrganismo va indicato, a seconda del caso, in unità attive/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 dev'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 e durata della protezione

Dev'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. Ove possibile e necessario, 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, 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.

Indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. Istruzioni per l'uso proposte

Fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO**4.1. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio**

- i) L'imballaggio da usare deve 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 deve 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 alla norma 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 e indicata 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, e da quelli indicati alle sezioni 7 e 8.

- i) Se del caso, 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,
 - 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, 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

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. Qualora

esistano, fornire i dati relativi ai prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Indicare 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 e delle attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (ad esempio in campo o in serra).

4.5. Misure in caso di incidente

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 alle vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente e devono 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 gli 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. Altro

Qualora siano proposti altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati, questi devono essere descritti accuratamente. 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 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. Indicare i criteri di qualità applicabili al prodotto.

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

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, metaboliti, metaboliti rilevanti, residui	Quali definiti all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009
Impurezze rilevanti	Impurezze, secondo la precedente definizione, che 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) campioni analitici del microrganismo puro;
- iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione del 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 contenuto di 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 durante l'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 alla parte B, punto 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, a meno che non si possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni già presentate conformemente alle disposizioni della parte B, punto 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

6. DATI DI EFFICACIA

Aspetti generali

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Dev'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 o delle sostanze attive presenti e dalla varietà delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Dev'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 una 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 fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente occorre descrivere le prove di efficacia o di fitotossicità, se rilevanti, effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano adeguatamente il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'extrapolazione 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, presentare brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in 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 dev'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 previsti del prodotto fitosanitario, procedendo ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto oggetto di prove, 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. Generalmente il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione devono essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere sottoposti a prove in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti avversi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su vegetali 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 la 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 la valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosaggi inferiori alla percentuale raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la percentuale minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento dev'essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di un'applicazione, riferire i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di un'applicazione, il numero di applicazioni necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Dev'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 dev'essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente 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 difformità casuali tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. 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 vanno eseguite seguendo gli orientamenti specifici dell'OEPP, laddove possibile, o secondo orientamenti che soddisfano almeno i requisiti degli orientamenti OEPP corrispondenti.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentirne l'esecuzione.

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, oppure 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 a cui si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito e illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato 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 dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati

6.4.1. Incidenza sulla qualità dei vegetali 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 nelle piante o nei prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

Circostanze di necessità delle prove

La possibile comparsa di sapori o 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 o 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 o odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati dev'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 devono essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, se 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 alla percentuale di applicazione 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, 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.

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.

Circostanze di necessità delle prove

Se i vegetali o i prodotti vegetali trattati 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 avversi dev'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 dei vegetali 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 immagazzinamento riscontrate per i vegetali o i prodotti vegetali trattati.

Circostanze di necessità delle prove

Ove del caso, dev'essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora i vegetali o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati a essere conservati, dev'essere eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo l'immagazzinamento, 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 dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei 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.

Circostanze di necessità delle prove

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti avversi, 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 alla dose 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 avversi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Se del caso, fornire dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato dev'essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di crescita, 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, se del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario. 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, i paragrafi precedenti si applicano al miscuglio.

Disciplinare per le prove

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 vi si prestano, 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 altri vegetali o parti di vegetali trattati utilizzati a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni)

6.6.1. Incidenza sulle colture successive

Utilità delle informazioni richieste

Vanno forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti avversi sulle colture successive a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Circostanze di necessità delle prove

Se i dati ottenuti conformemente al punto 9.1, indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti di 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 altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe

Utilità delle informazioni richieste

Occorre fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Circostanze di necessità delle prove

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti avversi per altri vegetali, compresi quelli della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni secondo cui il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali vegetali per deriva.

6.6.3. Incidenza sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione

Utilità delle informazioni richieste

Occorre fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti avversi, derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario, ai vegetali o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Circostanze di necessità delle prove

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di vegetali utilizzati 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 crescita;

iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di crescita;

iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per le prove

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA.

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, osservato nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato. Va segnalata anche qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e/o su organismi utili.

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

Occorre presentare 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 fitosanitario, degli effetti avversi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti avversi.

7. EFFETTI SULLA SALUTE DELL'UOMO

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, 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. Detti studi devono includere inoltre 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 della parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

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 pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di stimare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità alla direttiva 1999/45/CE o al regolamento (CE) n. 1272/2008. Le informazioni ottenute dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili pericoli conseguenti ad incidenti.

7.1.1. Tossicità orale acuta

Circostanze di necessità delle prove

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente sia in grado di motivare debitamente un metodo alternativo a norma della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008, se del caso.

Metodo di prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.1 bis o B.1 ter del regolamento (CE) n. 440/2008.

7.1.2. Tossicità inalatoria acuta

Scopo delle prove

Il test deve condurre a stabilire la tossicità inalatoria del prodotto fitosanitario nel ratto.

Circostanze di necessità delle prove

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),
- dev'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.

Metodo di prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.2 del regolamento (CE) n. 440/2008.

7.1.3. Tossicità cutanea acuta

Circostanze di necessità delle prove

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente sia in grado di motivare debitamente un metodo alternativo a norma della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008, se del caso.

Metodo di prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.3 del regolamento (CE) n. 440/2008.

7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta

7.2.1. Irritazione cutanea

Scopo delle prove

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità delle prove

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario dev'essere sempre determinata, salvo se 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.

Metodo di prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B0,4 del regolamento (CE) n. 440/2008.

7.2.2. Irritazione oculare

Scopo delle prove

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità delle prove

L'irritazione oculare del prodotto fitosanitario dev'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.

Metodo di prova

L'irritazione oculare deve essere determinata conformemente al metodo B.5 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

7.2.3. Sensibilizzazione cutanea

Scopo delle prove

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità delle prove

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.

Metodo di prova

I test devono essere effettuati conformemente al metodo B.6 regolamento (CE) n. 440/2008.

7.3. Dati sull'esposizione

I rischi per le persone che vengono a contatto con prodotti fitosanitari (operatori, astanti, lavoratori) dipendono dalle proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto utilizzato, nonché dal tipo di prodotto (diluato/non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere e riferire dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate conformemente alla parte B, sezione 5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 o le informazioni relative al preparato comunicate conformemente alla presente sezione rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, possono essere necessari altri dati sull'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 del caso, fornire le seguenti informazioni per ciascun coformulante:

- a) il numero di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) le sintesi degli studi incluse nel fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, lettera a), punto vi), del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché
- c) la scheda dei dati di sicurezza di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

7.5. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Scopo delle prove

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati ai punti da 7.1 a 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 coadiuvanti in forma di miscela estemporanea. 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 ai punti da 7.1 a 7.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

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

Vale quanto indicato nella parte B, sezione 6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. 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.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Vale quanto indicato nella parte B, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013; 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 nella parte B, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ai microrganismi, devono essere sufficienti a consentire la valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.
- ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali deve basarsi sull'identità del microrganismo conformemente alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 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 relative al rischio e alla sicurezza oppure i pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza 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'approvazione del/dei microrganismo/i.
- vi) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se sia necessario eseguire uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni della parte B, sezione 9, del presente allegato.

Per la stima dell'esposizione di organismi, tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, si utilizzino i parametri indicati 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, indicare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 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, indicare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 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, indicare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 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, indicare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 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, indicare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 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, indicare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi non bersaglio del terreno.

10.7. Studi supplementari

Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, è necessario prendere 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 dev'essere prestata ai possibili effetti sugli organismi — esistenti in natura o emessi deliberatamente — utilizzati nella difesa integrata delle colture contro i parassiti. In particolare, accertare se il prodotto è compatibile con la difesa integrata.

Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati.

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

11. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo gli orientamenti impartiti 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. Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

- previsione di distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,
 - identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e previsione della 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.
-