

## 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

e III della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(2)</sup>.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(2) È pertanto necessario, ai fini dell'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, adottare un regolamento contenente detti requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari. Tale regolamento non deve includere alcuna modifica sostanziale,

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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 4, prima frase,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

sentito il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

*Articolo 1*

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 quelli definiti nell'allegato del presente regolamento.

considerando quanto segue:

*Articolo 2*

(1) In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, il fascicolo da inviare per l'approvazione di una sostanza attiva o per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve rispondere agli stessi requisiti, per quanto riguarda i dati applicabili ai prodotti fitosanitari, previsti dalle norme applicabili precedentemente di cui agli allegati II

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

Esso si applica a decorrere dal 14 giugno 2011.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 giugno 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

## ALLEGATO

**REQUISITI RELATIVI AI DATI APPLICABILI AI PRODOTTI FITOSANITARI, CONFORMEMENTE ALLE DISPOSIZIONI DELL'ARTICOLO 8, PARAGRAFO 1, LETTERA c), DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009**

## INTRODUZIONE

1. Le informazioni richieste devono:
  - 1.1. comprendere un fascicolo tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i rischi prevedibili, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
  - 1.2. se del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, citati o descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello nazionale o internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dall'autorità competente;
  - 1.3. se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dall'autorità competente. In particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo definito nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione <sup>(1)</sup>, consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad esempio l'OCSE), gli Stati membri possono accettare che le informazioni richieste siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo di cui al regolamento (CE) n. 440/2008 non è ancora stato aggiornato;
  - 1.4. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente;
  - 1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, qualora:
    - non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o dell'uso proposto dello stesso, oppure
    - non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;
  - 1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della direttiva 86/609/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
2. **Prove e analisi**
  - 2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
  - 2.2. Le prove e le analisi richieste ai punti da 6.2. a 6.7. del presente allegato sono svolte da enti o da organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti:
    - disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze tecniche ed esperienza adatto alle mansioni da svolgere,
    - disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma poter effettuare. Tali attrezzature devono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, in conformità di un programma prestabilito,

<sup>(1)</sup> GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini. L'ambiente nel quale vengono svolte le prove non dev'essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sull'accuratezza prescritta della misura,
  - mettere a disposizione di tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove,
  - ove l'autorità competente ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati,
  - garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti,
  - conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto in questione è autorizzato nell'Unione.
- 2.3. Gli enti o gli organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, 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 2.2,
  - accettare di essere sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto ad organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare l'osservanza delle prescrizioni del punto 2.2.
- 2.4. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove e le analisi effettuate sul loro territorio intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità dei preparati per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999.
- 2.5. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 8 «Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali» con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato il 26 luglio 1993 ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997.
- 2.6. In deroga al disposto del punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti o da organismi di laboratorio ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione del presente allegato.
3. Le informazioni richieste devono includere la classificazione e l'etichettatura proposte per il prodotto fitosanitario in conformità alla direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, o al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
4. In casi particolari può essere necessario richiedere le informazioni di cui alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 della Commissione <sup>(3)</sup> per i coformulanti. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi vengano effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sui coformulanti messe a disposizione dell'autorità competente, in particolare quando:
- la legislazione dell'UE consente l'impiego di coformulanti in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici, oppure
  - per i coformulanti è presentata una scheda dei dati di sicurezza in conformità all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(4)</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

## PARTE A

## PREPARATI CHIMICI

1. **Identità del prodotto fitosanitario**

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative alle sostanze attive, devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Salvo in caso di indicazione diversa, le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari.

1.1. *Richiedente (nome e indirizzo, ecc.)*

Devono essere indicati 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, un'agenzia o una rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, dev'essere indicato 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 della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento)*

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale il preparato e la sostanza attiva sono fabbricati.

Per ciascuno di essi dev'essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di fax).

Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia fornito precedentemente i dati in conformità all'allegato del regolamento (UE) 544/2011, devono essere fornite una dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze di cui all'allegato del regolamento (UE) 544/2011.

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

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

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

## 1.4.1. Per quanto riguarda i preparati, devono essere indicati i seguenti dati:

— il tenore di sostanze attive tecniche e di sostanze attive pure,

— il tenore di coformulanti.

Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nella direttiva 1999/45/CE.

1.4.2. Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC<sup>(1)</sup>, nonché, quando esistono, i numeri CE (EINECS o ELINCS). Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi sono presenti.

## 1.4.3. Ove possibile, i coformulanti devono essere identificati con la rispettiva 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 di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, dev'essere fornita una spiegazione adeguata. Dev'essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

<sup>(1)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4. Dev'essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante),
- antischiuma,
- antigelo,
- legante,
- tampone,
- vettore,
- deodorante,
- agente di dispersione,
- colorante,
- emetico,
- emulsionante,
- fertilizzante,
- conservante,
- aroma,
- odorizzante,
- propellente,
- repellente,
- fitoprotettore,
- solvente,
- stabilizzante,
- sinergizzante,
- addensante,
- umidificante,
- funzione mista (specificare).

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

1.5.1. Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system [GIFAP <sup>(1)</sup> Technical Monograph n. 2, 1989]».

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. *Attività (diserbante, insetticida, ecc.)*

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

- acaricida,
- battericida,

<sup>(1)</sup> Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

- fungicida,
- diserbante,
- insetticida,
- molluschicida,
- nematicida,
- fitoregolatore,
- repellente,
- rodenticida,
- semiochimici,
- talpicida,
- viricida,
- altro (specificare).

## 2. **Caratteristiche 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» del gruppo di esperti FAO su specifiche dei pesticidi, requisiti di registrazione e standard di applicazione. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

### 2.1. *Aspetto (colore e odore)*

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

### 2.2. *Esplosività e proprietà ossidanti*

2.2.1. L'esplosività dei preparati dev'essere segnalata conformemente al metodo A 14 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

2.2.2. Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definite e segnalate conformemente al metodo A 17 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Per altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà reazioni esotermiche con materiali combustibili.

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

Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito e segnalato conformemente al metodo A 9 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. L'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas dev'essere determinata e segnalata conformemente ai metodi A 10, A 11 e A 12 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008, a seconda del caso. L'autocombustibilità dei preparati dev'essere determinata e segnalata conformemente ai metodi A 15 o A 16 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008, a seconda dei casi e/o, se necessario, all'UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

### 2.4. *Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH*

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

- 2.4.2. Se del caso (cioè se il preparato viene usato in diluizione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o dispersione del preparato in acqua all'1 % dev'essere definito e segnalato conformemente al metodo CIPAC MT 75.
- 2.5. *Viscosità e tensione superficiale*
- 2.5.1. Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosità cinematica dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo OCSE «Test Guideline 114».
- 2.5.2. Per i liquidi non newtoniani devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.
- 2.5.3. Per i preparati liquidi, dev'essere specificata la tensione superficiale, determinata e segnalata in conformità al metodo A 5 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.
- 2.6. *Densità relativa e densità apparente*
- 2.6.1. La densità relativa dei preparati liquidi dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo A 3 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.
- 2.6.2. La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli dev'essere determinata e segnalata conformemente ai metodi CIPAC MT 33, MT 159 o MT 169, a seconda dei casi.
- 2.7. *Magazzinaggio — stabilità e conservabilità: effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario*
- 2.7.1. Dev'essere determinata ed indicata la stabilità del preparato, in seguito ad un magazzinaggio della durata di 14 giorni alla temperatura di 54 °C, calcolata conformemente al metodo CIPAC MT 46.
- Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (ad esempio 8 settimane a 40 °C, oppure 12 settimane a 35 °C, oppure 18 settimane a 30 °C) se il preparato è termosensibile.
- Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5 % rispetto a quello iniziale, dev'essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.
- 2.7.2. Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità dev'essere definito e segnalato conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.
- 2.7.3. Dev'essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa dev'essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella monografia GIFAP n. 17.
- 2.8. *Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario*
- Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate perché se ne possa decidere l'accettabilità.
- 2.8.1. *Bagnabilità*
- La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Persistenza della schiumosità*
- La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Sospensibilità e stabilità della sospensione*
- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'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 (ad esempio sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita e segnalata conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

#### 2.8.4. Stabilità della diluizione

La stabilità della diluizione di prodotti idrosolubili dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo CIPAC MT 41.

#### 2.8.5. Prova di setacciamento a secco e prova di setacciamento a umido

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata e segnalata in conformità al metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido dev'essere eseguita in conformità al metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.

#### 2.8.6. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)

##### 2.8.6.1. La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta dev'essere determinato e segnalato secondo il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili secondo il metodo CIPAC MT 170.

##### 2.8.6.2. Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere determinate e segnalate le dimensioni delle particelle della polvere in conformità al metodo OCSE 110.

##### 2.8.6.3. Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite e segnalate conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo usato.

#### 2.8.7. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione

##### 2.8.7.1. L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite e segnalate conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

##### 2.8.7.2. La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita e segnalata conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

#### 2.8.8. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

##### 2.8.8.1. La fluidità dei preparati granulari dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo CIPAC MT 172.

##### 2.8.8.2. La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad esempio concentrati di sospensioni, sospensioni emulsioni) dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo CIPAC MT 148.

##### 2.8.8.3. La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1, dev'essere definita e segnalata conformemente al metodo CIPAC MT 34 o ad un altro metodo adeguato.

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

##### 2.9.1. La compatibilità fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile può essere costituita da una prova pratica.

##### 2.9.2. La compatibilità chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In tali casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.



2.10. *Aderenza e distribuzione sui semi*

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.11. *Riassunto e valutazione dei dati di cui ai punti da 2.1 a 2.10*

3. **Dati relativi all'applicazione**

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

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

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

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

Dev'essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto,
- azione per ingestione,
- azione per inalazione,
- azione micotossica,
- azione micostatica,
- azione essiccativa,
- azione inibitrice della funzione riproduttiva,
- altro (specificare).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

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

È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

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

3.4. *Dosi di applicazione*

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m<sup>2</sup> o m<sup>3</sup>.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m<sup>3</sup> 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 m<sup>2</sup> o in g oppure kg/m<sup>3</sup>.

- 3.5. *Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad esempio concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati)*

Il tenore di sostanza attiva dev'essere indicato, se del caso, in g/l, g/kg, mg/kg oppure g/t.

- 3.6. *Modalità di applicazione*

Le modalità di 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 superficie o volume.

- 3.7. *Numero e tempi delle applicazioni nonché 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. Se possibile, è necessario indicare anche l'intervallo, in giorni, tra le varie applicazioni.

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 fitotossici sulle colture successive*

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

- 3.9. *Istruzioni d'uso proposte*

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

#### 4. **Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**

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

- 4.1.1. L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO Guidelines for the packaging of Pesticides.

- 4.1.2. Dev'essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata e segnalata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti ad eventuali manipolazioni da parte dei bambini, conformemente alla norma ISO 8317.

- 4.1.3. La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

- 4.2. *Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata*

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura sia per l'attrezzatura utilizzata che per gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

- 4.3. *Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare le persone, il bestiame e l'ambiente*

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi alla sostanza o alle sostanze attive, indicati alle sezioni 7 e 8.

- 4.3.1. Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di magazzino necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture, nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

— intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata,

— tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate,

- tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati,
- periodo di magazzinaggio (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali,
- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati,
- periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

4.3.2. Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

4.4. *Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, il magazzinaggio, il trasporto o in caso di incendio*

È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per il magazzinaggio, tanto a livello di magazzino quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, dev'essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Se del caso, 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 d'emergenza in caso d'incidente*

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza, durante il trasporto, il magazzinaggio o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

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

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

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente e devono essere i più convenienti e pratici possibile.

4.6.1. *Possibilità di neutralizzazione*

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad esempio reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.6.2. *Incenerimento controllato*

In molti casi il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché prodotti fitosanitari che le contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60 %, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

## 4.6.3. Altri

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

5. **Metodi analitici***Introduzione*

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

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

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

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

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze, metaboliti, metaboliti rilevanti	Quali definiti all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009
Impurezze rilevanti	Impurezze aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

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

Per le definizioni cfr. la parte A, punti 4.1 e 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

5.1. *Metodi per l'analisi del preparato*

5.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva nel preparato. Nel caso di preparati contenenti più di una sostanza attiva, dovrebbe essere fornito un metodo atto a determinare ciascuna di esse in presenza dell'altra. Se non è presentato un metodo combinato, devono esserne adottate le ragioni tecniche. Dev'essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

5.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nel preparato, delle impurezze rilevanti, se la composizione del preparato è tale che — sulla base di considerazioni teoriche — queste impurezze possono formarsi per effetto del procedimento di fabbricazione o di una degradazione durante la conservazione.

A richiesta, devono essere presentati i metodi per la determinazione dei coformulanti o dei costituenti dei coformulanti nel preparato.

5.1.3. *Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità*

5.1.3.1. Dev'essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Dev'essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nel preparato.

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti, si deve fornire una spiegazione se un'interferenza riscontrata contribuisce per più del 3 % alla quantità totale determinata.

- 5.1.3.2. Dev'essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. L'intervallo di calibrazione deve estendere (di almeno il 20 %) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti della preparazione. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione e il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.
- 5.1.3.3. L'accuratezza è generalmente richiesta soltanto per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze rilevanti nel preparato.
- 5.1.3.4. Per la ripetibilità, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Dev'essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (ad esempio Dixon o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala dev'essere chiaramente indicata. Si tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

## 5.2. *Metodi analitici per la determinazione dei residui*

I metodi analitici per la determinazione dei residui devono essere presentati, a meno che non risulti giustificata l'applicazione dei metodi già presentati conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Si applicano le stesse disposizioni di cui alla parte A, punto 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

## 6. **Dati relativi all'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, e di raffrontare questi ultimi 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 diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, 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 prove analoghe, 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 devono essere descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, oppure ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, dev'essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dall'autorità competente, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

### 6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono essere presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni 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 svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

#### Condizioni di prova

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto 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. Di norma 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 negativi (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 valutare l'efficacia dei vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento 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, è necessario 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 conformemente alle pertinenti istruzioni dell'OEPP, se esistono, oppure conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno i requisiti indicati nell'istruzione dell'OEPP corrispondente.

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

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

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, o a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o dev'essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, dev'essere chiarito ed 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 in vegetali o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

###### *Circostanze di necessità delle prove*

La possibilità di comparsa di sapori o odori in prodotti vegetali alimentari dev'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 dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, 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 negativi dev'essere determinata e descritta se:

- 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 magazzino 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, occorre eventualmente determinare l'effetto sulla resa dopo il magazzino, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove di cui al punto 6.2.

#### 6.5. Fitotossicità nei confronti dei vegetali (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 il 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 negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

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

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

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, 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 di cui 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*

È necessario fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

Se i dati ottenuti conformemente 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, comprese quelle di colture limitrofe

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altri vegetali, compresi quelli della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali vegetali a seguito di uno spostamento di vapori.

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

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di vegetali utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione.

i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;

ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;

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

iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

*Disciplinare per le prove*

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> International Rules for Seed Testing, 1985. Documenti dell'Associazione internazionale di analisi delle sementi, Scienza e tecnologia delle sementi, volume 13, numero 2, 1985.

6.6.4. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione dev'essere segnalato al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

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

Va presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6, unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

7. **Studi tossicologici**

Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

7.1. *Tossicità acuta*

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

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

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

7.1.1. *Via orale*

*Circostanze di necessità delle prove*

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi un approccio alternativo conformemente alla direttiva 1999/45/CE o al regolamento (CE) n. 1272/2008 se del caso.

*Metodo di prova*

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B 1 bis o B 1 ter di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

7.1.2. *Cutanea*

*Circostanze di necessità delle prove*

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente un approccio alternativo conformemente alla direttiva 1999/45/CE o al regolamento (CE) n. 1272/2008 se del caso.

*Metodo di prova*

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B 3 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

## 7.1.3. Inalatoria

*Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- è un gas o un gas liquefatto,
- è una formulazione che produce fumi o è un fumigante,
- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione,
- è un preparato che genera vapori,
- è un aerosol,
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  in peso),
- dev'essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria è rilevante,
- contiene una sostanza attiva con pressione di vapore  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini,
- viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  in peso).

*Metodo di prova*

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B 2 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

## 7.1.4. Irritazione cutanea

*Scopo della prova*

La prova 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 determinata, salvo nei casi in cui è probabile che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti simili, come indicato nel disciplinare per le prove.

*Metodo di prova*

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B 4 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

## 7.1.5. Irritazione oculare

*Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Il test di irritabilità oculare dev'essere effettuato salvo nei casi in cui risulti probabile che si possano produrre gravi effetti sugli occhi, come indicato nel disciplinare per le prove.

*Metodo di prova*

Il test di irritabilità oculare dev'essere effettuato conformemente al metodo B 5 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

7.1.6. *Sensibilizzazione cutanea**Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Il test dev'essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.

*Metodo di prova*

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B 6 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

7.1.7. *Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati**Scopo della prova*

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati ai punti da 7.1.1 a 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati requisiti di utilizzazione 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.

7.2. *Dati sull'esposizione*

Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti di cui alla direttiva 98/24/CE del Consiglio <sup>(1)</sup> e alla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.

7.2.1. *Esposizione degli operatori*

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile (nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1. *Valutazione dell'esposizione degli operatori**Scopo della valutazione*

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

*Circostanze di necessità delle prove*

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

*Condizioni di esecuzione della valutazione*

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario dev'essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

<sup>(1)</sup> GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

In primo luogo dev'essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore non utilizzi alcuna attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tener conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

#### 7.2.1.2. *Misurazione dell'esposizione degli operatori*

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità delle prove

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla salute. Ciò è necessario, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1 indicano che:

— i livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'approvazione della sostanza attiva, e/o

— i valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 98/24/CE e 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori,

potrebbero essere stati superati.

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Condizioni di prova

Il test dev'essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

#### 7.2.2. *Esposizione degli astanti*

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, anche altre persone presenti in loco occasionalmente possono essere esposte. Devono essere riportati dati e informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti e le opportune distanze di sicurezza.

*Scopo della valutazione*

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

*Situazioni nelle quali le valutazioni sono necessarie*

La valutazione dell'esposizione degli astanti dev'essere effettuata sempre.

*Condizioni di esecuzione della valutazione*

Per ogni tipo di metodo d'applicazione, dev'essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione dev'essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione degli astanti quando dalle valutazioni risultino motivi di preoccupazione.

### 7.2.3. Esposizione dei lavoratori

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano vegetali o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati e informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di rientro.

#### 7.2.3.1. Valutazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Situazioni nelle quali le valutazioni sono necessarie

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori dev'essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascuna coltura e mansione lavorativa dev'essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

In primo luogo, la valutazione dev'essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

#### 7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Situazioni nelle quali le valutazioni sono necessarie

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla salute. Ciò è necessario, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1 indicano che:

— gli AOEL fissati ai fini dell'approvazione delle sostanze attive, e/o

— i valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 98/24/CE e 2004/37/CE,

potrebbero essere stati superati.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico — se non già disponibile — quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.1.3.1.

Condizioni di prova

Il test dev'essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

### 7.3. Assorbimento cutaneo

Scopo della prova

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

#### Circostanze di necessità delle prove

Lo studio dev'essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla salute. Ciò è necessario, ad esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1 o 7.2.1.2 indicano che:

- gli AOEL fissati ai fini dell'approvazione delle sostanze attive, e/o
- i valori limite fissati per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 98/24/CE e 2004/37/CE,

potrebbero essere stati superati.

#### Condizioni di prova

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparativo in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

#### Disciplinare per le prove

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B 44 o B 45 di cui al regolamento (CE) n. 440/2008.

#### 7.4. *Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive*

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni coformulante, le seguenti informazioni:

- a) il numero di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) le sintesi degli studi contenute 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.

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

##### *Introduzione*

Si applicano le disposizioni di cui alla sezione 6, introduzione, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

#### 8.1. *Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nei vegetali o nel bestiame*

##### *Scopo delle prove*

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- fornire una stima dei residui terminali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto,
- quantificare il tasso di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni,
- identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente,
- indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente,
- quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti,

- ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3,
- stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

#### Circostanze di necessità delle prove

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punti 6.1 e 6.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'approvazione di una sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di approvazione oppure se è prevedibile un metabolismo differente.

#### Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punti 6.1 e 6.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

### 8.2. *Sperimentazione sui residui*

#### Scopo delle prove

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

- quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta, e
- determinare, se del caso, il tasso di riduzione dei depositi di antiparassitari.

#### Circostanze di necessità delle prove

Occorre effettuare sperimentazioni supplementari sui residui soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 6.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'approvazione della sostanza attiva, o per le quali tali dati non erano necessari ai fini della modifica delle condizioni della sua approvazione.

#### Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 6.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

### 8.3. *Studi di alimentazione del bestiame*

#### Scopo delle prove

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

#### Circostanze di necessità delle prove

Occorre effettuare studi di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 6.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Ciò potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione di residui da parte del bestiame per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'approvazione della sostanza attiva, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua approvazione.

#### Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 6.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.



8.4. *Effetti della trasformazione industriale e/o dei preparati domestici*

Scopo delle prove

Gli obiettivi principali di questi studi sono:

- stabilire se dei prodotti di degradazione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi,
- determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento,
- permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessità delle prove

Occorre effettuare studi supplementari soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 6.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'approvazione della sostanza attiva, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua approvazione.

Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 6.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

8.5. *Residui in colture successive*

Scopo delle prove

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

Circostanze di necessità delle prove

Occorre effettuare studi supplementari soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 6.6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'approvazione della sostanza attiva, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua approvazione.

Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 6.6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

8.6. *Livelli massimi di residui proposti (LMR) e definizione di residuo*

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

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo tenendo conto della definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 6.7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. *Intervalli pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di magazzinaggio nel caso di utilizzi post-raccolta*

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

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

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

### 8.9. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui

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

Se sono stati presentati dati sul metabolismo dev'essere presa in considerazione la rilevanza tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

## 9. Destino e comportamento nell'ambiente

### Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme a quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.
- ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario insieme ad altre informazioni pertinenti e ai dati relativi alla sostanza attiva dovrebbero essere sufficienti per:
  - specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza oppure i pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza per la protezione dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori),
  - prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e i relativi tempi,
  - identificare le specie e le popolazioni non bersaglio a rischio di possibile esposizione, e
  - individuare le misure necessarie per ridurre il più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.
- iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato si applicano le disposizioni di cui alla sezione 7, parte A, introduzione, punto iv), dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.
- iv) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici.

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

- v) Concentrazioni previste nell'ambiente: nel suolo ( $PEC_S$ ), nelle acque ( $PEC_{SW}$  e  $PEC_{GW}$ ) e nell'aria ( $PEC_A$ ).

Occorre indicare le valutazioni motivate delle concentrazioni previste della sostanza attiva e dei metaboliti rilevanti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque sotterranee, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre fare una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticamente si possono presentare.

Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:

- Concentrazione prevista nel suolo ( $PEC_S$ )

Livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica).

- Concentrazione prevista nelle acque superficiali ( $PEC_{SW}$ )

Livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

— Concentrazione prevista nelle acque sotterranee ( $PEC_{GW}$ )

Livello di residui nelle acque sotterranee.

— Concentrazione prevista nell'aria ( $PEC_A$ )

Livello di residui nell'aria cui possono essere esposti l'uomo, gli animali ed altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'OEPP (Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale <sup>(1)</sup>. Se del caso, si utilizzano i parametri indicati al suddetto punto.

Gli eventuali modelli utilizzati per la valutazione delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:

- costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base ad ipotesi e parametri realistici,
- essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello,
- essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

Se di pertinenza, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti specificati nella parte A, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

9.1. *Destino e comportamento nel suolo*

Ove appropriato, si applicano le medesime disposizioni circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione di cui alla parte A, punto 7.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

9.1.1. *Tasso di degradazione nel suolo*

9.1.1.1. *Studi di laboratorio*

Scopo delle prove

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

Circostanze di necessità delle prove

Occorre effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti rilevanti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione pertinenti, ottenuti conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 7.1.1.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni di prova

Dev'essere indicato il tasso di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo.

Di norma, lo studio dev'essere esteso su un periodo di 120 giorni, salvo se oltre il 90 % della sostanza attiva si degrada prima del termine di detto periodo.

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 e Bulletin 24, 1-87.

Disciplinare per la prova

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

9.1.1.2. *Studi in campo*

— *Studi di dissipazione nel suolo*

Scopo delle prove

Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50 % e del 90 % ( $DT_{50f}$  e  $DT_{90f}$ ) della sostanza attiva in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti rilevanti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità delle prove

Devono essere studiati e specificati il comportamento e la dissipazione dei prodotti fitosanitari nel suolo a meno che non sia possibile procedere per estrapolazione dai dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti rilevanti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 7.1.1.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni di prova e disciplinari per le prove

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 7.1.1.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

— *Studi sui residui nel suolo*

Scopo delle prove

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

Circostanze di necessità delle prove

Questi studi devono essere riportati, a meno che non sia possibile procedere per estrapolazione dai dati sulla sostanza attiva e sui metaboliti rilevanti, nonché sui prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti conformemente ai requisiti di cui alla parte A, punto 7.1.1.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 7.1.1.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Disciplinare per la prova

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

— *Studi sull'accumulo nel suolo*

Scopo delle prove

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

Circostanze di necessità delle prove

Devono essere riportati dati relativi a studi sull'accumulo nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti rilevanti e ai prodotti di degradazione e di reazione, ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui alla parte A, punto 7.1.1.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 7.1.1.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Disciplinare per la prova

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

#### 9.1.2. Mobilità nel suolo

*Scopo delle prove*

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e dei metaboliti rilevanti nonché dei prodotti di degradazione e di reazione.

##### 9.1.2.1. Studi di laboratorio

Circostanze di necessità delle prove

Dev'essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui alla parte A, punti 7.1.2 e 7.1.3.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Disciplinare per la prova

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

##### 9.1.2.2. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo delle prove

I test devono fornire dati circa:

- la mobilità del prodotto fitosanitario nel suolo,
- la lisciviabilità da acque freatiche,
- la possibile distribuzione nei suoli.

Circostanze di necessità delle prove

Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrerà far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilità nonché dei valori  $PEC_5$  calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le autorità competenti.

Questi studi devono essere effettuati a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti rilevanti e ai prodotti di degradazione e di reazione pertinenti, ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui alla parte A, punto 7.1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 7.1.3.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

#### 9.1.3. Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo

Le stime delle  $PEC_5$  devono riguardare una singola applicazione effettuata al livello massimo di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione, nonché il numero massimo di applicazioni ai livelli massimi di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione, e ciò per ciascun suolo in esame; queste stime devono inoltre essere espresse in milligrammi di sostanza attiva e di metaboliti rilevanti, prodotti di degradazione e di reazione, per chilogrammo di terreno.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della  $PEC_5$  devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della  $PEC_5$  si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a  $1,5 \text{ g/cm}^3$  (peso a secco); per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50 % della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, a meno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

Devono essere forniti i valori delle  $PEC_5$  iniziali, a breve termine e a lungo termine (tempi medi ponderati):

- iniziale: immediatamente dopo l'applicazione,
- a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione,
- a lungo termine: 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

## 9.2. *Destino e comportamento nelle acque*

### 9.2.1. *Stima delle concentrazioni nelle acque sotterranee*

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

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque sotterranee ( $PEC_{GW}$ ) della sostanza attiva, dei metaboliti rilevanti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime della PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione.

Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di studio da eseguire.

### 9.2.2. *Impatto sui metodi di trattamento delle acque*

Nei casi in cui questi dati sono necessari le informazioni fornite devono consentire di definire o valutare l'efficacia dei metodi di trattamento delle acque (acqua potabile, utilizzazione delle acque residue) e l'impatto su tali metodi. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di dati da fornire.

### 9.2.3. *Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali*

Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali ( $PEC_{SW}$ ) della sostanza attiva e dei metaboliti rilevanti, nonché dei prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della  $PEC_{SW}$  devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione.

Devono essere specificati i calcoli relativi alle  $PEC_{SW}$  iniziali, a breve termine e a lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (tempi medi ponderati):

- iniziale: immediatamente dopo l'applicazione,
- a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione,
- a lungo termine: 7, 14, 21, 28, e 42 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di studio da eseguire.

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

Linee guida appropriate sono contenute nella relazione preparata dal gruppo di lavoro sui pesticidi nell'aria «FOCUS»<sup>(1)</sup>: «PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT (2008)».

## 10. **Studi ecotossicologici**

### *Introduzione*

- i) Le informazioni fornite, insieme con quelle per la/e sostanza/e attiva/e, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.
- ii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative alla sostanza attiva devono essere sufficienti per:
  - specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi 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.
- iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.
- iv) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per l'approvazione della sostanza attiva. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 9.1 a 9.3 e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 8, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura e il grado di esposizione potenziale o effettiva. Le stime PEC finali devono essere adeguate ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili.

Gli studi tossicologici e le informazioni presentate in conformità al punto 7.1 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

- v) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di *p* piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).
- vi) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.
- vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se si debba eseguire uno studio, si devono usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni della sezione 9 del presente allegato.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale<sup>(2)</sup>. Se del caso, si utilizzano i parametri indicati nella presente sezione. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

- viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.

<sup>(1)</sup> Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE.

<sup>(2)</sup> OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 e Bulletin 24, 1-87.

- ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, occorre usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

#### 10.1. *Effetti sugli uccelli*

Salvo nel caso in cui si possa escludere l'eventualità che gli uccelli siano esposti, direttamente o indirettamente, come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti per la guarigione di ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.

La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione ( $RTE_a$ ), il rapporto tossicità alimentare a breve termine/esposizione ( $RTE_{st}$ ) e il rapporto tossicità alimentare a lungo termine/esposizione ( $RTE_{lt}$ ) è:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg sostanza attiva/kg di peso corporeo)}/ETS \text{ (mg sostanza attiva/kg di peso corporeo)}$$

$$RTE_{st} = CL_{50} \text{ (mg sostanza attiva/kg di cibo)}/ETS \text{ (mg sostanza attiva/kg di cibo)}$$

$$RTE_{lt} = NOEC \text{ (mg sostanza attiva/kg di cibo)}/ETS \text{ (mg sostanza attiva/kg di cibo)}$$

dove ETS = esposizione teorica stimata.

Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di  $DL_{50}$  della sostanza attiva presente in 100 particelle e per grammo di particelle. Vanno indicate inoltre le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.

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

##### 10.1.1. *Tossicità orale acuta*

###### *Scopo delle prove*

La prova deve fornire possibilmente i valori di  $DL_{50}$ , la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del recupero e il NOEL, nonché i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

###### *Circostanze di necessità delle prove*

La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui  $RTE_a$  o  $RTE_{st}$  per la/e sostanza/e attiva/e negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con la sostanza attiva, salvo nel caso in cui si possa essere dimostrata l'improbabilità che gli uccelli siano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

###### *Condizioni di prova*

Lo studio dev'essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui alla parte A, punti 8.1.1 o 8.1.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

##### 10.1.2. *Prove in gabbia o in campo sotto controllo*

###### *Scopo della prova*

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

###### *Circostanze di necessità delle prove*

Nel caso in cui i valori di  $RTE_a$  e  $RTE_{st}$  siano  $> 100$  non sono necessarie altre prove, salvo nel caso in cui ulteriori studi sulla sostanza attiva (ad esempio studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del prodotto formulato o trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli e dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia  $RTE_a$  e  $RTE_{st} \leq 10$  oppure  $RTE_{lt} \leq 5$ , si devono eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al punto 10.1.3.



*Condizioni di prova*

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

## 10.1.3. Accettabilità di esche, granuli o semi trattati, da parte degli uccelli

*Scopo delle prove*

La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario o i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

*Circostanze di necessità delle prove*

Nel caso di concie di semi, pastiglie, esche e preparati in forma di granuli, e quando si abbia  $RTE_a \leq 10$ , devono essere condotte prove di accettabilità (gusto).

## 10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario

È necessario richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano essere studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

## 10.2. Effetti sugli organismi acquatici

È necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione.

La relazione deve contenere i valori di  $RTE_a$  e  $RTE_{lt}$ , dove:

$$RTE_a = \frac{CL_{50} \text{ acuta (mg sostanza attiva/l)}}{PEC_{sw}} \text{ nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg sostanza attiva/l)}$$

$$RTE_{lt} = \frac{NOEC \text{ cronica (mg sostanza attiva/l)}}{PEC_{sw}} \text{ a lungo termine (mg sostanza attiva/l)}$$

## 10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe

*Circostanze di necessità delle prove*

In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici (pesci, invertebrati acquatici e alghe) di cui alla parte A, punto 8.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

La prova è necessaria nei casi in cui:

— la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa essere prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso in cui la formulazione contenga due o più sostanze attive o coformulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con la sostanza attiva, oppure se

— l'uso previsto include l'applicazione diretta sull'acqua,

a meno che siano disponibili gli opportuni studi indicati al punto 10.2.4.

*Condizioni di prova e disciplinare per le prove*

Si applicano le disposizioni pertinenti di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

## 10.2.2. Studi di microcosmo o mesocosmo

*Scopo delle prove*

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

*Circostanze di necessità delle prove*

Quando si abbia  $RTE_a \leq 100$  o  $RTE_{lt} \leq 10$ , è necessario ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o di mesocosmo. Detto parere tiene conto dei risultati di altri dati aggiuntivi, in particolare quelli previsti dalle disposizioni di cui alla parte A, punti 8.2 e 10.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

*Condizioni di prova*

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sugli obiettivi specifici e, di conseguenza, sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio dev'essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

*Disciplinare per la prova*

Linee guida appropriate sono contenute in:

SETAC Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991,

oppure in

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3. *Dati sui residui nei pesci**Scopo della prova*

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

*Circostanze di necessità delle prove*

In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

Se nello studio di cui alla parte A, punto 8.2.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

*Disciplinare per la prova*

SETAC — Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991.

10.2.4. *Studi supplementari*

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui alla parte A, punti 8.2.2 e 8.2.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

10.3. *Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli*

Nel caso in cui possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli siano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. È necessario riportare i valori di  $RTE_a$ ,  $RTE_{st}$  e  $RTE_{lt}$  dove:

$RTE_a = DL_{50}$  (mg sostanza attiva/kg di peso corporeo)/ETS (mg sostanza attiva/kg di peso corporeo)

$RTE_{st} = NOEL$  subcronico (mg sostanza attiva/kg di cibo)/ETS (mg sostanza attiva/kg di cibo)

$RTE_{lt} = NOEL$  cronico (mg sostanza attiva/kg di cibo)/ETS (mg sostanza attiva/kg di cibo)

dove ETS = esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi condotti in conformità ai requisiti di cui alla sezione 5 dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla sezione 7 del presente allegato forniranno le informazioni richieste.

#### Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

#### Circostanze di necessità delle prove

Nel caso si abbia  $RTE_a$  e  $RTE_{st} > 100$  e non vi siano ulteriori studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del prodotto formulato o trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia  $RTE_a$  e  $RTE_{st} \leq 10$  oppure  $RTE_{it} \leq 5$ , la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

#### Condizioni di prova

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire e riguardo al fatto che si debbano studiare gli effetti di avvelenamento secondario.

#### 10.4. Effetti sulle api

È necessario studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

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

La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto ( $Q_{HO}$  e  $Q_{HC}$ ):

$$Q_{HO} = \text{dose}/DL_{50} \text{ orale } (\mu\text{g sostanza attiva per ape})$$

$$Q_{HC} = \text{dose}/DL_{50} \text{ contatto } (\mu\text{g sostanza attiva per ape})$$

dove:

dose = tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di sostanza attiva per ettaro.

#### 10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto

##### Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di  $DL_{50}$  (per esposizione orale e per contatto).

*Circostanze di necessità della prova*

Occorre effettuare la prova se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva,
- non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia uguale o minore a quella di una formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni della parte A, punto 8.3.1.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 o del presente punto.

*Disciplinare per la prova*

È necessario eseguire la prova secondo gli orientamenti OEPP 170.

## 10.4.2. Prova dei residui

*Scopo della prova*

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

*Circostanze di necessità delle prove*

Quando si ha  $Q_{HC} \geq 50$ , si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o in campo forniscano informazioni sufficienti.

*Condizioni di prova*

Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano ( $TL_{50}$ ) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il  $TL_{50}$  è superiore a 8 ore non occorrono prove ulteriori.

## 10.4.3. Prove in gabbia

*Scopo della prova*

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento delle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

*Circostanze di necessità delle prove*

Se si ha  $Q_{HO}$  e  $Q_{HC} < 50$  non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se  $Q_{HO}$  e  $Q_{HC}$  sono  $> 50$  occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al punto 10.4.4, non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

*Condizioni di prova*

La prova va eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

*Disciplinare per la prova*

È necessario eseguire la prova secondo gli orientamenti OEPP 170.

## 10.4.4. Prove in campo

*Scopo della prova*

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia e il loro sviluppo, derivanti dal prodotto fitosanitario.

*Circostanze di necessità delle prove*

Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento della sostanza attiva, vengono osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

*Condizioni di prova*

La prova va eseguita utilizzando colonie di api da miele sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, è necessario attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove vanno condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.

Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove sul campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

*Disciplinare per la prova*

È necessario eseguire la prova secondo gli orientamenti OEPP 170.

## 10.4.5. Prove in galleria

*Scopo della prova*

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare l'impatto sulle api risultante da fiori o melata contaminati.

*Circostanze di necessità delle prove*

Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare determinati effetti in prove in gabbia o sul campo, ad esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

*Condizioni di prova*

La prova va eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, è necessario attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

*Disciplinare per la prova*

È necessario eseguire la prova secondo gli orientamenti OEPP 170.

## 10.5. Effetti su artropodi diversi dalle api

Si devono studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono essere utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

## 10.5.1. Prove di laboratorio, di laboratorio estese e in semi-campo

*Scopo della prova*

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

*Circostanze di necessità delle prove*

La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99 % sugli organismi rispetto al testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- magazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi,
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite,
- esche rodenticide.

La prova è richiesta quando vengono individuati effetti significativi sugli organismi rispetto al testimone nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità ai requisiti di cui alla parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti negli orientamenti OEPP per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.

La prova è richiesta anche nel caso in cui:

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva,
- la tossicità di una nuova formulazione non possa essere prevista in modo certo come pari o inferiore a quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni di cui alla parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, o al presente punto,
- sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, sia possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta,
- vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, ad esempio da seminativi a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso,
- il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato a norma dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

#### *Condizioni di prova*

Quando negli studi eseguiti in conformità ai requisiti di cui alla parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 si sono osservati effetti significativi, o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, è necessario studiare e riferire nella relazione la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già sottoposte a test in base alla parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Per una nuova miscela o formulazione, è necessario valutare la tossicità inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto del 99 %. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.

La prova va condotta ad un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Occorre adottare un approccio di prova sequenziale, cioè di laboratorio e, se necessario, di laboratorio esteso e/o in semi-campo.

Quando viene effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto va applicato ad un tasso di applicazione doppio rispetto a quello raccomandato, salvo nel caso in cui queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità alla parte A, punto 8.3.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso in cui il prodotto vada applicato più di tre volte per stagione, con intervalli pari o inferiori a 14 giorni tra le applicazioni), occorre far riferimento al parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione della modalità d'uso proposta. Queste prove possono essere eseguite in laboratorio o in condizioni di semi-campo. Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove in campo.

#### *Disciplinare per la prova*

Se necessario, la prova dev'essere eseguita secondo le linee guida appropriate soddisfacenti almeno i requisiti di prova come specificato in: SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

### 10.5.2. Prove in campo

#### *Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Se dall'esposizione in laboratorio e in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per permettere un'accurata valutazione del rischio.

*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.

In tutte le prove è necessario includere uno standard di tossicità.

*Disciplinare per la prova*

Se necessario, la prova dev'essere eseguita secondo le linee guida appropriate soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in: SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. *Effetti sui lombrichi e altri macrorganismi non bersaglio del suolo considerati a rischio*10.6.1. *Effetti sui lombrichi*

Nella relazione occorre indicare il possibile impatto sui lombrichi, a meno che non si possa dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi.

La relazione deve contenere i valori di  $RTE_a$  e  $RTE_{lt}$ , dove:

$$RTE_a = CL_{50} \text{ (mg di sostanza attiva/kg)} / PEC_s \text{ nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg di sostanza attiva/kg)}$$

$$RTE_{lt} = NOEC \text{ (mg di sostanza attiva/kg)} / PECs \text{ a lungo termine (mg di sostanza attiva/kg)}$$

10.6.1.1. *Prova di tossicità acuta**Scopo della prova*

La prova deve fornire la  $CL_{50}$ , se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 % di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

*Circostanze di necessità delle prove*

Questi studi devono essere effettuati soltanto se:

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva,
- non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa di una formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni della parte A, punto 8.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 o del presente punto.

*Disciplinare per la prova*

La prova va eseguita secondo il metodo OCSE 207.

10.6.1.2. *Prova per la determinazione degli effetti subletali**Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Questi studi devono essere effettuati soltanto se:

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva,

— non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa di una formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni della parte A, punto 8.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, o di questo punto,

— il tasso di applicazione raccomandato sia stata aumentato al di sopra di quello provato in precedenza.

Condizioni di prova

Si applicano le medesime disposizioni di cui ai paragrafi corrispondenti della parte A, punto 8.4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

#### 10.6.1.3. *Studi in campo*

Scopo della prova

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

Circostanze di necessità delle prove

Quando si abbia  $RTE_{lt} < 5$ , si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi.

È necessario ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debbano studiare i residui nei lombrichi.

Condizioni di prova

I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

La prova va eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova dev'essere incluso un prodotto tossico di riferimento.

#### 10.6.2. Effetti su altri macrorganismi non bersaglio del terreno

*Scopo della prova*

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macrorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

*Circostanze di necessità delle prove*

La prova non è richiesta quando, in base al punto 9.1 del presente allegato, è evidente che i valori di  $DT_{90}$  sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando i dati ottenuti dagli studi sulla sostanza attiva, effettuati conformemente alle disposizioni della parte A, punti 8.3.2, 8.4 e 8.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, indicano che non vi sono rischi per la macrofauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

L'impatto sulla degradazione della materia organica dev'essere studiato e riportato nella relazione quando i valori di  $DT_{90f}$  determinati in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono maggiori di 365 giorni.

#### 10.7. Effetti su microrganismi non bersaglio del terreno

##### 10.7.1. Prove di laboratorio

*Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Se i valori  $DT_{90f}$  ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono superiori a 100 giorni, dev'essere studiato l'impatto su microrganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti conformemente alle disposizioni della parte A, punto 8.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono  $< 25\%$ , e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.



*Disciplinare per la prova*

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

10.7.2. *Prove aggiuntive**Scopo delle prove*

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali sull'attività microbica.

*Circostanze di necessità delle prove*

Se al termine dei 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25 % rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o in campo.

10.8. *Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica*

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e i risultati relativi all'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme ad una valutazione critica della loro rilevanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

11. **Sommario e valutazione delle sezioni 9 e 10**

Dev'essere presentata una sintesi ed una valutazione di tutti i dati di cui alle sezioni 9 e 10, secondo la forma e la struttura indicate dalle competenti autorità degli Stati membri. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri ed orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; dev'essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base. Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

- previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo,
- identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale,
- valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — secondo quanto appropriato,
- valutazione del rischio di mortalità per i pesci e i grandi vertebrati o i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o a livello di comunità, nonché
- definizione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

12. **Altre informazioni**12.1. *Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi*12.2. *Informazioni sui livelli massimi di residui stabiliti (LMR) in altri paesi*12.3. *Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e della direttiva 1999/45/CE, compresa la giustificazione di dette proposte*

- Simbolo(i) o pittogrammi di pericolo,
- indicazioni di pericolo o avvertenze,
- frasi relative al rischio e indicazioni di pericolo,
- frasi relative alla sicurezza o consigli di prudenza.

- 12.4. *Proposte relative al rischio e alla sicurezza in conformità alle disposizioni dell'articolo 65 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e del regolamento (UE) n. 547/2011 <sup>(1)</sup> della Commissione ed etichetta proposta*
- 12.5. *Campioni degli imballaggi proposti*

## PARTE B

**PREPARATI DI MICRORGANISMI, COMPRESI I VIRUS****Introduzione**

- i) La presente parte specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a base di preparati di microrganismi, compresi i virus.

Il termine «microrganismo», quale definito nell'introduzione della parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, si applica anche alla parte B del presente allegato.

- ii) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di *p* piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).
- 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 esempio gli orientamenti dell'USEPA <sup>(2)</sup>]; ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, adeguandoli ai 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 dalla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 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. 544/2011.

**1.1. Richiedente**

Devono essere indicati 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**

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni microrganismo in esso contenuto, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale 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).

<sup>(1)</sup> Cfr. pag. 176 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(2)</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Se il microrganismo proviene da un produttore che non ha precedentemente presentato i dati di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente alla parte B, punto 1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, nonché sulle impurezze, conformemente alla parte B, punto 1.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

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

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e proposti, i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato indicati nel fascicolo, nonché i nomi e i numeri attuali. Eventuali differenze devono essere chiaramente precisate. Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già autorizzati.

1.4. *Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato*

i) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco 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. Occorre indicare il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus, ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo (ad esempio il ceppo, il sierotipo). È inoltre opportuno indicare la fase di sviluppo del microrganismo (ad esempio spore, micelio) nel prodotto commercializzato.

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

- il tenore del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il tenore del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il tenore massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo,
- il tenore di coformulanti,
- il tenore di altri componenti (quali sottoprodotti, condensati, terreni di coltura, ecc.) e di microrganismi contaminanti derivanti dal processo di produzione.

Tali valori devono essere espressi come indicato nella direttiva 1999/45/CE 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 di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, 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,
- 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. 544/2011.

Le sostanze chimiche (componenti inerti, sottoprodotti, ecc.) devono essere identificate come indicato nella parte A, punto 1.10, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

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, è necessario 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 dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- battericida,
- fungicida,
- insetticida,
- acaricida,
- molluschiocida,
- nematocida,
- erbicida,
- altro (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 il magazzinaggio 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 or 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 dev'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 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 preparato fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter deciderne l'accettabilità. Eventuali test devono essere eseguiti a temperature compatibili con la sopravvivenza del microrganismo.

#### 2.7.1. Bagnabilità

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

#### 2.7.2. Schiumosità persistente

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

### 2.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione

- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita 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 sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita e segnalata conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

### 2.7.4. Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano particelle di dimensioni tali da facilitare l'applicazione, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata 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, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

### 2.10. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti da 2.1 a 2.9

## 3. Dati relativi all'applicazione

### 3.1. Campo di impiego previsto

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

- uso in campo, segnatamente agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,
- colture protette (ad esempio in serra),
- aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
- diserbante in aree non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- conservazione di prodotti immagazzinati,
- altri (specificare).

### 3.2. Meccanismo di azione

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

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante e, ove di pertinenza, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

### 3.3. Dettagli sull'uso previsto

Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, 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, è necessario indicare la dose di applicazione per unità (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) trattata, esprimendola in g, kg o l nel caso dei preparati e con adeguate unità di misura nel caso dei microrganismi.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m<sup>3</sup> 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 m<sup>2</sup> o in g oppure kg/m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)

Il tenore di microrganismo va indicato, a seconda del caso, in unità attive/ml 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 nonché 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, occorre stabilire l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Dev'essere infine precisata la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

#### 3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitopatogeni su dette colture, partendo dalla data di cui alla sezione 6, punto 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

#### 3.9. Istruzioni per l'uso proposte

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

### 4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario

#### 4.1. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

i) L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO Guidelines for the packaging of Pesticides.

ii) Dev'essere specificata l'idoneità dell'imballaggio, ivi comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione, determinata secondo i metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o secondo opportuni metodi ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti ad eventuali manipolazioni da parte di bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

iii) La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

#### 4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulizia sia per l'attrezzatura di applicazione che per gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata e indicata l'efficacia della procedura di pulizia, 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, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di magazzino 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 magazzino (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali,
- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati,

ii) Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

#### 4.4. *Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, il magazzino, il trasporto o in caso di incendio*

È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per il magazzino, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio. Qualora esistano, è necessario 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. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, dev'essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti 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*

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente, durante il trasporto, il magazzino 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. Altri metodi

Qualora siano proposti altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati, questi devono essere descritti accuratamente. È necessario 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. È necessario 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, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Dev'essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

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

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze, 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) norme di analisi del microrganismo puro;
- iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e di tutti gli altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

#### 5.1. Metodi per l'analisi del preparato

— Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per l'identificazione e la determinazione del tenore del microrganismo nel preparato. Per i preparati contenenti più di un microrganismo, è opportuno fornire metodi atti a identificare e a determinare il contenuto di ciascun microrganismo.

- Metodi atti a consentire il controllo regolare del prodotto finale (preparato), onde dimostrare che esso non contiene microrganismi diversi da quelli indicati e garantirne l'uniformità.
- Metodi per identificare eventuali microrganismi contaminanti nel preparato.
- Metodi per determinare la stabilità durante il magazzinaggio 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. 544/2011, 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. 544/2011.

### 6. **Dati di efficacia**

#### *Principi 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'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, dev'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, è necessario 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 negativi (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 dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

La durata degli effetti del trattamento 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, occorre 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 la prova

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 consentire l'esecuzione di tale analisi.

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

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, oppure a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o dev'essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, dev'essere chiarito ed 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 dei test*

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in vegetali o in prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

###### *Circostanze di necessità delle prove*

La possibilità di comparsa di sapori o odori in prodotti vegetali alimentari dev'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 in
- 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 a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, 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 negativi 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 magazzino 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 il magazzino, 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 negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

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

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è 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, ove 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 la prova*

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

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richiede, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che 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 negativi 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 negativi 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 a seguito di uno spostamento di vapori.

## 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 negativi, 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 la prova*

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, dev'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 negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

## 7. Effetti sulla salute umana

Per una corretta valutazione della tossicità, compresa la potenziale patogenicità e infettività dei preparati, devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del microrganismo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del microrganismo. Particolare attenzione va riservata ai coformulanti.

Nell'ambito degli studi tossicologici occorre rilevare tutti i segni di infezione o di patogenicità. 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 (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare dev'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. 544/2011.

Lo studio del prodotto fitosanitario comprenderà un sistema di prova articolato in più fasi.

#### 7.1. Studi di base sulla tossicità acuta

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

- la tossicità del prodotto fitosanitario,
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al microrganismo,
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,
- ove possibile, il modo dell'azione tossica, e
- il rischio relativo inerente alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità alla direttiva 1999/45/CE o al regolamento (CE) n. 1272/2008. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi 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 dev'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 della prova*

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 dev'essere effettuato conformemente al metodo B 2 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 dev'essere effettuato conformemente al metodo B 3 regolamento (CE) n. 440/2008.

## 7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta

## 7.2.1. Irritazione cutanea

*Scopo della prova*

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

*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 dev'essere effettuato conformemente al metodo B 4 regolamento (CE) n. 440/2008.

## 7.2.2. Irritazione oculare

*Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

L'irritabilità 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*

Il test di irritabilità oculare dev'essere effettuato conformemente al metodo B 5 del regolamento (CE) 440/2008.

## 7.2.3. Sensibilizzazione cutanea

*Scopo della prova*

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

*Circostanze di necessità delle prove*

Il test dev'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*

Il test dev'essere effettuato 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 (diluito/non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere e riferire dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate conformemente alla parte B, sezione 5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 o le informazioni relative al preparato comunicate conformemente alla presente sezione rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, possono essere necessari ulteriori dati riguardanti l'assorbimento dermico.

Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la fabbricazione o l'uso del prodotto.

Le suddette informazioni devono costituire la base per poter stabilire le opportune misure di protezione, incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e dagli addetti e specificate sull'etichetta.

### 7.4. *Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive*

Se del caso, per ciascun coformulante è necessario fornire le seguenti informazioni:

- 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 della prova

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 per gli animali trattati**

Si applicano le medesime disposizioni di cui alla parte B, sezione 6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011; 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

Si applicano le medesime disposizioni di cui alla parte B, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011; 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. 544/2011.

## 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 si baserà sull'identità del microrganismo conformemente alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 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, occorre usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni della parte B, sezione 9, del presente allegato.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre 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, si devono riportare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli uccelli.

#### 10.2. *Effetti sugli organismi acquatici*

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli organismi acquatici.

#### 10.3. *Effetti sulle api*

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione delle api.

#### 10.4. *Effetti su artropodi diversi dalle api*

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli artropodi diversi dalle api.

#### 10.5. *Effetti sui lombrichi*

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei lombrichi.

#### 10.6. *Effetti sui microrganismi del suolo*

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui alla parte B, punto 8.6, dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi del suolo appartenenti a specie non bersaglio.

#### 10.7. *Studi supplementari*

Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, 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, occorre accertare se il prodotto sia compatibile con la difesa integrata.

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

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

### 11. **Sintesi e valutazione dell'impatto ambientale**

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo 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.