

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DIRETTIVA 93/71/CEE DELLA COMMISSIONE

del 27 luglio 1993

recante modifica alla direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei fitosanitari

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il Trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (¹), in particolare l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando che gli allegati II e III di detta direttiva indicano i requisiti della documentazione da presentare rispettivamente ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I e ai fini dell'accettazione di un prodotto fitosanitario;

considerando che, nell'ambito degli allegati II e III, occorre fornire agli interessati ragguagli quanto più particolareggiati possibile circa le informazioni da comunicare, riguardanti ad esempio le circostanze, le condizioni e i protocolli tecnici che hanno portato all'ottenimento di particolari dati; che le disposizioni di cui trattasi vanno introdotte appena disponibili, in modo da permettere ai richiedenti di tenerne conto nella preparazione della documentazione;

considerando che è ora possibile fornire maggiori precisazioni per quanto riguarda le disposizioni introduttive generali degli allegati II e III, nonché per quanto riguarda i dati relativi alle prove di efficacia di cui alla sezione 6 delle parti A e B dell'allegato III;

considerando che le introduzioni degli allegati II e III prevedono attualmente l'applicazione dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) per ogni dato necessa-

rio; che non appare tuttavia opportuno attenersi a tali principi nel caso delle prove di efficacia, in quello delle prove inerenti a determinate proprietà fisico-chimiche, nonché in quello dell'acquisizione di altre informazioni non correlate a dati relativi alle proprietà o alla sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente;

considerando che è anche necessario prevedere un esonero temporaneo dall'obbligo di rispettare tali principi nel caso di determinati dati, in modo da consentire ai laboratori interessati di adeguarsi ai precetti delle BPL;

considerando che le specifiche istruzioni dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante rappresentano la migliore base attualmente disponibile per la definizione dei requisiti minimi da prescrivere in tutti gli Stati membri nei disciplinari per le prove di efficacia; che è tuttavia necessario procedere urgentemente ad un esame particolareggiato di tali istruzioni, introducendo, con la presente direttiva, norme più rigorose per i casi in cui alcune istruzioni apparissero inadeguate per le prove di efficacia;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 91/414/CEE è modificata nel modo seguente:

- 1) Il testo dell'introduzione dell'allegato II è sostituito dal testo dell'allegato I della presente direttiva.

(¹) GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

- 2) Il testo dell'introduzione dell'allegato III è sostituito dal testo dell'allegato II della presente direttiva.
- 3) Il testo della sezione 6, « Dati di efficacia », delle parti A e B dell'allegato III è sostituito dal testo dell'allegato III della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro dodici mesi dalla notifica della stessa.

Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblica-

zione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 27 luglio 1993.

Per la Commissione

René STEICHEN

Membro della Commissione

ALLEGATO I

• INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

- 1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;
 - 1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'adozione delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale o nazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dall'autorità competente;
 - 1.3. se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diverso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dall'autorità competente;
 - 1.4. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente;
 - 1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, qualora:
 - non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
 - non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;
 - 1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della direttiva 86/609/CEE.
 - 2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della direttiva 87/18/CEE (1).
 - 2.2. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api possono essere state svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.
- La deroga di cui sopra scade il 31 dicembre 1999.

(1) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

ALLEGATO II

• INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono :

- 1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento ;
 - 1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato ; nel caso di studi avviati prima dell'adozione delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale o nazionale, 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 ;
 - 1.4. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente ;
 - 1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, qualora :
 - non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure
 - non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni ;
 - 1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della direttiva 86/609/CEE.
- 2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa la proprietà e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della direttiva 87/18/CEE.
 - 2.2. Le prove e le analisi da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2 a 6.7 del presente allegato sono svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti :
 - disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze specifiche ed esperienza consono con le mansioni da svolgere ;
 - disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma poter effettuare ; tali attrezzature devono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito ;
 - disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini ; l'ambiente nel quale vengono svolte le prove non deve essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sulla prescritta accuratezza della misura ;
 - mettere a disposizione di tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove ;
 - ove l'autorità competente ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati ;
 - garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti ;
 - conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nella Comunità.

- 2.3. Gli Stati membri devono esigere che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali :
- comunichino alla competente autorità nazionale tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2;
 - accettino di venir 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 a quanto previsto al punto 2.1, le disposizioni dei punti 2.2 e 2.3 si applicano fino al 31 dicembre 1999 per le prove e le analisi destinate ad ottenere dati sulle proprietà e sulla sicurezza per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api.
3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive comunitarie.
4. In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato II, parte A per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dell'autorità competente, in particolare quando :
- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici ; o
 - una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio. »
-

ALLEGATO III

6. Dati di efficacia

Generalità

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza 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.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in 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 devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

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

6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono venir 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 da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare 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 valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

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

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 deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario 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 causali difformità 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 devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si 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, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve 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 delle piante o dei prodotti vegetali trattati

6.4.1. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali

Scopo delle prove

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

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:

- la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

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

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

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Se le piante 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 deve essere determinata e descritta quando:

- vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure
- altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3. Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

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

Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

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

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

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

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

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano al miscuglio.

Disciplinare per la prova

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

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

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che 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 altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni)

6.6.1. Incidenza sulle colture successive

Utilità delle informazioni richieste

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

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1, indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2. Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe

Utilità delle informazioni richieste

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

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

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

Utilità delle informazioni richieste

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

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

- i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;
- ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;
- iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;
- iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA⁽¹⁾.

⁽¹⁾ "International Rules for Seed Testing, 1985". Documenti della Associazione internazionale di analisi delle sementi, Scienza e tecnologia delle sementi, volume 13, numero 2, 1985.

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

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

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

Deve venir 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. »
