



COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE

Bruxelles, 10.06.1997
COM(97) 284 def.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE
relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. Contesto

La direttiva 94/43/CE del Consiglio⁽¹⁾, del 27 luglio 1994, ha definito l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE⁽²⁾ del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. L'allegato VI stabilisce i principi uniformi cui gli Stati membri devono attenersi per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Il 18 giugno 1996 la Corte di giustizia della Comunità europea ha annullato la direttiva 94/43/CE a seguito dell'azione in giudizio intentata dal Parlamento contro il Consiglio sulla base del fatto che la direttiva in questione modificava il campo d'applicazione della direttiva di base 91/414/CEE senza seguire l'iter legislativo prescritto dal trattato che prevede la consultazione del Parlamento (causa C-303/94).

La Corte ha ritenuto che la direttiva 94/43/CE modificava il campo d'applicazione della direttiva di base poiché

- essa stabiliva principi uniformi non riguardanti tutte le prescrizioni previste dall'articolo 4 della direttiva di base; in particolare l'articolo 4 prevede che i prodotti fitosanitari non abbiano influenze inaccettabili sull'ambiente ivi incluse, tra l'altro, le acque sotterranee, mentre la direttiva 94/43/CE fa riferimento soltanto alle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile e non a tutte le acque sotterranee;
- essa consentiva il rilascio di autorizzazioni soggette a condizione per prodotti fitosanitari le cui concentrazioni prevedibili nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile superano la concentrazione massima ammessa fissata con un valore di riferimento (in questo caso, la direttiva 80/778/CEE del Consiglio⁽³⁾, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano).

La necessità di ridefinire principi uniformi è urgente, poiché le prime sostanze attive potrebbero essere incluse nell'allegato I nella primavera del 1997. Senza principi uniformi, alcune delle principali disposizioni della direttiva 91/414/CEE (tra cui l'elevato livello di protezione della salute umana e degli animali e di tutela dell'ambiente nonché il reciproco riconoscimento delle autorizzazioni tra Stati membri) non possono essere messe in opera.

2. Finalità e disposizioni della proposta

La presente proposta è volta a stabilire un nuovo testo dell'allegato VI alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU n. L 227 dell'1.9.1994, pag. 31.

⁽²⁾ GU n. L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU n. L 229 del 30.8.1980, pag. 11.

[REDACTED]

Nella presente proposta le disposizioni relative alle acque sotterranee sono state modificate in senso ancor più restrittivo, poiché erano state contestate dal Parlamento e inoltre, a giudizio della Corte, non soddisfacevano alle disposizioni di base previste dalla direttiva 91/414/CEE nel suo articolo 4. Le altre disposizioni, non modificate perché non contestate, sono state oggetto di un accordo assai recente in seno al Consiglio: nessun fatto nuovo sembra indicare che esse non rispondano alle esigenze della direttiva di base.

Si propongono pertanto alcuni emendamenti specifici, qui appresso presentati e commentati in dettaglio.

2.1. VALUTAZIONE.

Emendamenti proposti alla sezione B. VALUTAZIONE, 2. Principi specifici, punto 2.5.1.2:

- assicurare che la valutazione copra *tutte* le acque sotterranee, e non soltanto quelle destinate alla produzione di acqua potabile;
- chiarire l'utilizzazione dei dati derivanti dalla sorveglianza, in attesa dell'adozione di disposizioni più precise nel quadro delle nuove "direttive acque", attualmente in preparazione.

2.2. PROCESSO DECISIONALE

Nella sezione C. PROCESSO DECISIONALE, 2. Principi specifici, paragrafo 2.5.1.2:

per *tutti* i prodotti fitosanitari, indipendentemente dal fatto che contengano sostanze attive nuove o già esistenti, vale quanto segue: un'autorizzazione non può essere accordata se, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'impiego *proposte* (vale a dire: nelle condizioni d'impiego che si propone di applicare *dopo* che l'autorizzazione sarà stata accordata), le concentrazioni attese nelle acque sotterranee superano il più basso dei due seguenti valori *limite*:

- (i) la concentrazione massima stabilita dalla direttiva 80/778/CEE (la cosiddetta "direttiva acqua potabile"), concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (questa norma è stata adottata perché precisa e di alto livello, e perché per il momento la vigente legislazione comunitaria non prevede norme altrettanto precise per le acque sotterranee);
- (ii) una concentrazione massima basata sui dati tossicologici, e dove del caso ecotossicologici, esaminati dalla Commissione e dagli Stati membri al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I. Tale concentrazione massima viene fissata esplicitamente dalla Commissione al momento in cui la sostanza attiva è inclusa nell'allegato I, oppure, se non fosse stata fissata esplicitamente dalla Commissione, viene estrapolata a partire dalla DGA (dose giornaliera accettabile) partendo dall'idea che il 10% dell'assunzione quotidiana ha luogo attraverso l'acqua potabile. La DGA viene stabilita durante l'esame dei dati tossicologici sopra menzionati, prima che la sostanza attiva venga inclusa nell'allegato I.

[REDACTED]

Le concentrazioni attese nelle acque sotterranee sono valutate impiegando i modelli di cui alla parte B. Va comunque riconosciuto che i modelli attualmente in uso non permettono sempre valutazioni precise e che, per effetto dei fattori di sicurezza utilizzati nel calcolo, essi possono condurre a sopravvalutare le concentrazioni riscontrate. Pertanto, è prevista anche la possibilità di accordare autorizzazioni quando sia scientificamente dimostrato - ad esempio da esperimenti nelle condizioni della pratica o da opportuni dati derivanti dalla sorveglianza - che nelle appropriate condizioni d'impiego sul terreno il più basso dei due limiti di cui sopra non viene superato.

I dati sulla sorveglianza debbono essere raccolti e interpretati con coerenza scientifica. Per tener conto delle possibili fluttuazioni, essi dovrebbero normalmente coprire un periodo di tempo adeguato (non superiore a un anno). Ai fini della sorveglianza si applicheranno le procedure e le regole previste dalle vigenti direttive sulla protezione delle acque. Qualora insorgessero particolari motivi di preoccupazione, si prenderanno in considerazione azioni specifiche. In tal caso, valgono le disposizioni della direttiva 91/414/CEE: le informazioni andranno cioè inviate a tutti gli Stati membri nonché alla Commissione, la quale è tenuta a riferirle al comitato fitosanitario permanente.

Il regime si applica anche ai prodotti fitosanitari contenenti certe sostanze attive *già esistenti*, nelle situazioni in cui - nelle condizioni della pratica e per effetto di un impiego anteriore del prodotto, o di altri prodotti contenenti dette sostanze attive, nel rispetto delle precedenti normative nazionali - il più basso dei valori limiti menzionati al punto 2.2.a, (i) e (ii), viene costantemente superato nelle acque sotterranee dell'intero Stato membro interessato, o almeno di certe sue zone o regioni. Questa situazione è coperta anch'essa dal testo proposto al punto C.2.5.1.2: un'autorizzazione per i prodotti in questione può essere concessa soltanto se le nuove condizioni d'impiego proposte sono abbastanza restrittive da evitare che l'impiego nelle condizioni stesse conduca a superare il più basso dei valori limite di cui ai menzionati punti 2.2 (i) e 2.2 (ii), indipendentemente dalle concentrazioni già esistenti nelle acque sotterranee. Pertanto, le concentrazioni già esistenti nelle acque sotterranee per effetto di pregressi impieghi non impediranno, in sé stesse, che questi prodotti fitosanitari possano essere autorizzati ai sensi della presente direttiva.

3. Valutazione delle proposta alla luce del principio di sussidiarietà

3.1. Quali sono gli obiettivi dell'azione proposta?

L'azione proposta stabilisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

3.2. L'azione prevista è di esclusiva competenza comunitaria o di competenza concorrente con gli Stati membri?

L'azione proposta è di esclusiva competenza comunitaria.

3.3. Qual è la dimensione comunitaria del problema?

Quando gli Stati membri concedono le autorizzazioni per prodotti fitosanitari devono basarsi sui principi uniformi stabiliti nell'allegato VI della direttiva 91/414/CEE in modo da garantire che tra tutti gli Stati membri venga seguito un processo decisionale armonizzato. Diversamente, non può venir data una corretta attuazione di parti fondamentali della direttiva 91/414/CEE quali il reciproco riconoscimento delle autorizzazioni tra Stati membri. È possibile che questi debbano applicare l'allegato VI già nella primavera del 1997 dopo l'inclusione delle prime sostanze attive nell'allegato I.

3.4. Qual è la soluzione più efficace se si raffrontano i mezzi dell'Unione europea con quelli degli Stati membri?

La soluzione più efficace consiste nel definire quanto prima e con urgenza l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE.

3.5. Quali sono i vantaggi che deriverebbero dall'azione prevista e quali sarebbero le conseguenze se non fosse avviata?

L'azione è necessaria per la piena operatività della direttiva 91/414/CEE. Se non si procedesse a questa azione verrebbe compromessa l'applicabilità delle più importanti disposizioni della direttiva 91/414/CEE.

3.6. Quali sono gli strumenti a disposizione dell'azione comunitaria?

La proposta di direttiva che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE.

3.7. È necessaria una regolamentazione uniforme o è sufficiente una direttiva-quadro che fissi i principi generali e ne lasci l'applicazione agli Stati membri?

L'armonizzazione è necessaria e dev'essere quanto più precisa possibile.

4. Incidenza finanziaria

La proposta non avrà ripercussioni significative sul bilancio della Comunità

5. Incidenza sull'industria, in particolare sulle PMI

Cfr. la valutazione separata.

Proposta di
DIRETTIVA /CE DEL CONSIGLIO
del
che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE
relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

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

vista la proposta della Commissione,

considerando che, con sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 18 giugno 1996⁽²⁾, è stata abrogata la direttiva 94/43/CE del Consiglio⁽³⁾, del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE;

considerando che l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, deve definire i principi uniformi per garantire che gli Stati membri, nelle decisioni relative all'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, applichino i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere (b), (c), (d) ed (e) di tale direttiva in maniera uniforme e con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente perseguito dalla direttiva stessa;

considerando che è pertanto necessario stabilire principi dettagliati per la valutazione delle informazioni presentate dai richiedenti per un prodotto fitosanitario ed il conseguente processo decisionale, ai fini della concessione dell'autorizzazione ;

⁽¹⁾ GU n. L 230 del 19.8.1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 96/68/CE (GU n. L 277 del 30.10.1996, pag. 25).

⁽²⁾ Causa C-303/94.

⁽³⁾ GU n. L 227 dell'1.9.1994, pag. 31.

[REDACTED]

considerando che tali principi devono essere stabiliti per ogni requisito previsto nell'articolo 4, paragrafo 1), lettere (b), (c), (d) ed (e) ;

considerando che per il momento è possibile stabilire i principi uniformi solo per i prodotti fitosanitari chimici; che pertanto restano da definire i principi uniformi per i prodotti contenenti microrganismi, secondo la stessa procedura di cui all'articolo 18, paragrafo 1 della direttiva 91/414/CEE; che tale impostazione è coerente con la direttiva 91/414/CEE, e in particolare col suo articolo 23, paragrafo 2;

considerando in particolare che per tutti i prodotti fitosanitari è necessario rispettare un elevato livello di protezione per tutte le acque sotterranee, secondo le condizioni d'impiego che saranno stabilite nell'autorizzazione; che pertanto si deve stabilire che un prodotto fitosanitario potrà essere autorizzato soltanto qualora sia adeguatamente dimostrato che il suo impiego in conformità delle condizioni da stabilire nell'autorizzazione non è tale da condurre a concentrazioni della sostanza attiva o dei suoi metaboliti, o a suoi prodotti di degradazione o reazione, che superino il più basso dei valori limiti per le acque sotterranee cui si fa riferimento nella presente direttiva; che ciò vale tanto per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva 91/414/CEE, vale a dire che per tali prodotti un'autorizzazione può essere concessa solo se sia adeguatamente dimostrato che, nelle nuove condizioni d'impiego da stabilirsi nell'autorizzazione, le concentrazioni attese risultanti esclusivamente dal nuovo impiego non sono tali da superare il più basso dei valori limiti cui si fa riferimento nella presente direttiva;

considerando che le disposizioni della presente direttiva concernenti la protezione delle acque, ivi comprese le disposizioni relative alla sorveglianza, non pregiudicano gli obblighi che incombono agli Stati membri ai sensi delle direttive in materia e in particolare le direttive 75/440/CEE ⁽⁴⁾, 80/68/CEE ⁽⁵⁾ e 80/778/CEE ⁽⁶⁾ ;

⁽⁴⁾ Direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri (GU n. 194 del 25.7.1975, pag. 26). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

⁽⁵⁾ Direttiva 80/68/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1979, concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose (GU n. L 20 del 26.1.1980, pag. 43). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

⁽⁶⁾ Direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU n. L 229 del 30.8.1980, pag. 11). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31.12.1991, pag. 48).


considerando che il riesame delle direttive summenzionate è in corso, e che in caso di necessità dovrà essere seguito da un adattamento della presente direttiva;

considerando che è giustificata una messa in opera a breve termine, poiché in base alla sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 18 giugno 1996 sono state rivedute soltanto le disposizioni riguardanti le acque sotterranee,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA :

Articolo 1

L'allegato VI della direttiva 91/414/CEE è costituito dall'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi al 1° ottobre 1997.

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì

**Per il Consiglio
Il Presidente**

"ALLEGATO VI

**PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE
DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali
2. Principi specifici
 - 2.1. Efficacia
 - 2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
 - 2.3. Impatto sui vertebrati da combattere
 - 2.4. Impatto sulla salute umana e animale :
 - 2.5. Effetti sull'ambiente
 - 2.6. Metodi d'analisi
 - 2.7. Proprietà fisiche e chimiche

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali
2. Principi specifici
 - 2.1. Efficacia
 - 2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
 - 2.3. Impatto sui vertebrati da combattere
 - 2.4. Impatto sulla salute umana e animale :
 - 2.5. Effetti sull'ambiente
 - 2.6. Metodi d'analisi
 - 2.7. Proprietà fisiche e chimiche

A. INTRODUZIONE

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1), lettere (b), (c), (d) ed (e) da parte di tutti gli Stati membri con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.
2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono :
 - (a) - accertarsi che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1), lettera (a), e paragrafi 4) e 6) della presente direttiva ;
 - accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del dossier;
 - valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati ;
 - (b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detta sostanza nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1), lettera (b) e paragrafi 2), 3) e 6) della presente direttiva ;
 - (c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.
3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati di cui al punto 2 (b).
4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri rifiutano le domande presentate laddove i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

- [REDACTED]**
5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o della presente direttiva.

Gli Stati membri devono pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui dispongono di un dossier completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un dossier che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III.

6. Il processo di valutazione e decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti degli Stati membri che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'O.E.P.P.) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:
 - (a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e
 - (b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.
2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.
3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.
4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.

[REDACTED]

La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario.

Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul principio della "peggiore delle ipotesi", per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

5. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono :
 - consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici,
 - essere sottoposti ad un'analisi secondo la parte B, punto 1.4,
 - essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate,
 - essere adeguati alla zona di applicazione proposta.
6. Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di nazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

2. Principi specifici

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. Efficacia

2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali :

- la scelta della specie o varietà colturale
- le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche
- la presenza e la densità degli organismi dannosi
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo
- la quantità di prodotto fitosanitario usata
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto
- la frequenza e i tempi delle applicazioni
- il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare :

- (i) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato ;
- (ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

[REDACTED]

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

- 2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1-2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali

- 2.2.1. Gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati se esistono e/o con un testimone non trattato :

(a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III ;
- (ii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni ;
- (iii) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

(b) Questa valutazione include :

- (i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi ;
- (ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici ;
- (iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici ;
- (iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità ;
- (v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento ;

[REDACTED]

(vi) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva o i suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto 2.1.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio ; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici ;
- (ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato II, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. Dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Gli Stati membri valutano la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un adatto modello di calcolo e convalidato.

[REDACTED]

(a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, inclusa la dose accettabile di esposizione dell'operatore ; la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL) corrisponde alla quantità massima di principio attivo alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute ; la AOEL è espressa in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore ; essa è determinata in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'uomo ;
- (ii) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche ;
- (iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico ;
- (iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali :
 - la composizione del preparato
 - la natura del preparato
 - le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio
 - il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio
 - il metodo di applicazione, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto
 - le misure raccomandate per ridurre l'esposizione
 - l'abbigliamento di protezione raccomandato
 - il tasso massimo di applicazione
 - il volume minimo di applicazione dello spray
 - il numero e i tempi delle applicazioni.

(b) Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

[REDACTED]

2.4.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto specie per quanto riguarda i seguenti aspetti :

- il tipo d'imballaggio ;
- le dimensioni e la capacità ;
- la grandezza dell'apertura ;
- il tipo di chiusura ;
- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione ;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti :

- la disponibilità e l'adeguatezza ;
- la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali alla sostanza attiva e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore ;
- (ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico ;
- (iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come :
 - i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali
 - il metodo di applicazione, in particolare spray
 - il tasso massimo di applicazione
 - il volume minimo di applicazione dello spray
 - la composizione del preparato

- i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali
- le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. Dovuto ai residui

2.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II, e in particolare :

- la determinazione della dose giornaliera accettabile (ADI)
- l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati
- il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

2.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate (alle autorità) o in prodotti di origine animale, gli Stati membri esaminano quanto segue :

- dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III e intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta
- natura del preparato
- metodi analitici e definizione dei residui

2.4.2.3. Gli Stati membri valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione :

- (i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario ;
- (ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato III, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili ;
- (iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Gli Stati membri valutano i livelli dei residui nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4. e i residui originati da altri usi.

CONFIDENTIAL

2.4.2.5. Gli Stati membri valutano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.4.2.6. Gli Stati membri valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

2.5. Effetti sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, gli Stati membri considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare :

2.5.1.1. Gli Stati membri vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili⁽¹⁾) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali :
 - il peso molecolare
 - la solubilità in acqua
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - la tensione di vapore
 - il tasso di volatilizzazione
 - la costante di dissociazione

(1) I residui non estraibili (talvolta detti residui "legati" o "non estratti") nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

- il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione ;

(iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo ;

(iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Fintantoché non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

(i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;

(ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali :

- il peso molecolare
- la solubilità in acqua
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
- la tensione di vapore
- il tasso di volatilizzazione
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione ;
- la costante di dissociazione

(iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua ;

(iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui ;

- _____))
- (v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata ;
 - (vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta ;
 - (vii) se del caso, dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee della sostanza attiva e di suoi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui; questi dati debbono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

2.5.1.3. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo, ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri quest'ultimo, fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio ;
- (ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali :
 - il peso molecolare
 - la solubilità in acqua
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - la tensione di vapore
 - il tasso di volatilizzazione
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione
 - la costante di dissociazione ;
- (iii) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua ;

[REDACTED]

(iv) le possibili vie di esposizione :

- il trascinamento
- lo scolo
- l'irrorazione
- lo scarico attraverso canali di scolo
- la lisciviazione
- la deposizione attraverso l'atmosfera ;

(v) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui ;

(vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un adatto modello di calcolo convalidato della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

(i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio ;

(ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali :

- la tensione di vapore
- la solubilità in acqua
- il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione
- la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione
- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua ;

(iii) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Gli Stati membri valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, gli Stati membri prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

(a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio ;
- (iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Questa valutazione include :

- (i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario ;
- (ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata ;
- (iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50} , CL_{50} o NOEC espresso sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

[REDACTED]

2.5.2.2. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

(a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio ;
- (ii) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali :
 - la solubilità nell'acqua
 - il coefficiente di ripartizione acqua/ottanolo
 - la tensione di vapore
 - il tasso di volatilizzazione
 - il KOC
 - la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in p articolare la biodegradabilità primaria
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione ;
- (iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici ;
- (iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Questa valutazione include :

- (i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci ;
- (ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente ;
- (iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe / esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente ;

- (iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente ;
- (v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo ;
- (vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3 Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

(a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio ;
- (ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come :
 - la solubilità in acqua
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - la tensione di vapore
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione
 - il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti) ;
- (iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;
- (iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Questa valutazione include :

- (i) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL_{50} per contatto e orale in μg di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati ;
- (ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

[REDACTED]

2.5.2.4 Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività, dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali :
 - la solubilità nell'acqua
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - la tensione di vapore
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione
 - il meccanismo di azione (per esempio azione di regolazione della crescita dell'insetto) ;
- (iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali :
 - gli effetti su artropodi utili differenti dalle api
 - la tossicità nei confronti delle api da miele
 - dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario
 - il tasso massimo di applicazione ;
 - il numero massimo e tempi delle applicazioni ;
- (iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5 Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario dei lombrichi e altri macroorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte ; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

[REDACTED]

(a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali :
 - la solubilità nell'acqua
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
 - il K_d di assorbimento
 - la tensione di vapore
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione
 - il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione
 - il DT_{50} e DT_{90} per la degradazione nel suolo ;
- (iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio ;
- (iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Questa valutazione include :

- (i) gli effetti letali e subletali ;
- (ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine ;
- (iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL_{50} sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine) ;
- (iv) se del caso, la bioconcentrazione e persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6 Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

[REDACTED]

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio ;
- (iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui ;
- (iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. Metodi di analisi

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione per determinare :

2.6.1 per l'analisi della formulazione :

la natura e la quantità della sostanza attiva (delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi ;

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III, e in particolare :
 - la specificità e linearità dei metodi proposti
 - l'importanza delle interferenze
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori) ;
- (iii) i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2 per l'analisi dei residui :

i residui della sostanza attiva, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III, e in particolare :
 - la specificità dei metodi proposti
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori)
 - il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate ;
- (iii) i limiti di determinazione dei metodi proposti ;
- (iv) i limiti di accertamento dei metodi proposti.

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1 Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2 Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare :

- se esiste una specifica FAO appropriata le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa ;
- se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue :

- (i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione ;
- (ii) i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3 Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.
2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre zone all'interno dello Stato membro in questione.
3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo, e appropriate per le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, i tassi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.
4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.
5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri devono accertarsi che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.
6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto :
 - sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva,
 - contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori,
 - contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

[REDACTED]

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 6, paragrafo 2, lettere g) e h), paragrafi 3 e 4 della direttiva 78/631/CEE e del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)⁽¹⁾ e all'articolo 16, lettere g) e h) della direttiva 91/414/CEE.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri :

(a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 78/631/CEE,

(b) garantiscono che :

- i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario
- i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale
- i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi

8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia :

(a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono :

- favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione e biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili,
- facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza ;
- rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo ;

⁽¹⁾ GU n° L 206 del 29.7.1978, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/32/CEE (GU n° L 154 del 5.6.1992, pag. 1).

- ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori ;
- ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio ;

(b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente ;

(c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6. è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 :

(a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario ; e/o

(b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere (a) e (b) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. Principi specifici

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. Efficacia

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

- 2.1.2.** Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento. Se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.
- 2.1.3.** Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.
- 2.1.4.** Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone degli Stati membri nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).
- 2.1.5.** Quando l'etichetta proposta prescrive per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai precedenti punti 2.1.1-2.1.4.
- Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.
- 2.2.** Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
- 2.2.1.** Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.
- 2.2.2.** Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.
- 2.2.3.** Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.
- 2.2.4.** Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

- ~~CONFIDENTIAL~~
- 2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.
- 2.2.6. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.
- 2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci di modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.
- 2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se :

- la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei,
- la morte avviene immediatamente, oppure
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. Dovuto al prodotto fitosanitario

- 2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).
- Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto ai sensi della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro⁽²⁾, e della direttiva 90/394/CEE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro ⁽³⁾.

⁽²⁾ GU n° L 327 del 3.12.1980, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 88/642/CEE (GU n. L 356 del 24.12.1988, pag. 74).

⁽³⁾ GU n° L 196 del 26.7.1990, pag. 1.

- [REDACTED]**
- 2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.
 - 2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.
 - 2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.
 - 2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.
 - 2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici ; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.
 - 2.4.2. Dovuto ai residui.
 - 2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

2.4.2.2. Gli Stati membri, nel caso non esistano LMR comunitari ^(*) o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente direttiva, LMR provvisori ; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

(**) Per LMR comunitari si intendono i LMR stabiliti conformemente alla direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli^(*), alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali ^(b), alla direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale ^(c), al regolamento (CEE) n° 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ^(d), alla direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli ^(e) o alla direttiva del Consiglio 91/132/CEE, del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali ^(f) ;

^(a) GU n. L 340 del 9.12.1976, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/32/CE (GU n. L 144 del 18.6.1996, pag. 12).

^(b) GU n. L 221 del 7.8.1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/33/CE (GU n. L 144 del 18.6.1996, pag. 35).

^(c) GU n. L 221 del 7.8.1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/33/CE (GU n. L 144 del 18.6.1996, pag. 35).

^(d) GU n. L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 955/94 della Commissione (GU n. L 108 del 29.4.1994, pag. 8).

^(e) GU n. L 350 del 14.12.1990, pag. 71. Direttiva modificata dalla direttiva 96/32/CE (GU n. L 144 del 18.6.1996, pag. 12).

^(f) GU n. L 66 del 13.3.1991, pag. 16.

- [REDACTED]**
- sperimentato in laboratorio, formano residui "legati" in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni,

quanto sopra non vale se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. e 2.5.2.

2.5.1.2. (a) L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, sarà superiore al più basso dei seguenti valori limite:

- (i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 80/778/CEE⁽⁴⁾, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure
- (ii) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se questa concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I ,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul terreno non viene superata la concentrazione più bassa.

2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali :

- supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quelle da questa provenienti sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 75/440/CEE del Consiglio del 16 giugno 1975 concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri⁽⁵⁾ o
- ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulitura delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

⁽⁴⁾ GU n. L 229 del 30.8.1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

⁽⁵⁾ GU n. L 194 del 25.7.1975, pag. 34. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

2.5.1.4. L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al punto 2.4.1 , sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se :

- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL50, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte ;
- il fattore di bioconcentrazione (BS, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano - direttamente o indirettamente effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se :

- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 10 per l'esposizione acuta e pari a 100 per l'esposizione a lungo termine, oppure
- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- il fattore massimo di bioconcentrazione (BS) è maggiore di 1000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.3. Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

- [REDACTED]**
- 2.5.2.4.** Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.
- 2.5.2.5.** Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.
- 2.5.2.6.** Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25% dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. Metodi di analisi

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri :

2.6.1. per l'analisi della formulazione :

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi.

2.6.2. per l'analisi dei residui :

- (i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente
- (ii) i tassi medi di recupero devono essere tra il 70 % e il 110 % con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20 % ;
- (iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori :

Livello dei residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

I valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico ;

- (iv) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori :

Livello dei residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

I valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico.

- (v) nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri :

Limite di determinazione in funzione dei limiti massimi di residui (LMR) proposti, provvisori o comunitari :

mg/kg	mg/kg
>0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
<0,05	LMR x 0,5

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

2.7.1. Se esiste una specifica FAO appropriata essa deve essere rispettata.

2.7.2. Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti :

(a) proprietà chimiche :

La differenza tra il contenuto di sostanza attiva dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori :

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20° C	Tolleranza
sino a 25	+ 15 % formulazione omogenea + 25 % formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	+ 10 %
> 100 sino a 250	+ 6 %
> 250 sino a 500	+ 5 %
> 500	+ 25 g/kg o + 25 g/l

(b) Proprietà fisiche :

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

- 2.7.3. Se le etichette proposte (esigono o) raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea."
-

FORMULARIO DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE AZIENDE con particolare riferimento alle piccole e medie imprese

Titolo della proposta: Proposta di direttiva del Consiglio che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari

Proposta

1. **Tenendo conto del principio di sussidiarietà, per quale ragione è necessaria una legislazione comunitaria in questo settore, e quali sono i suoi principali scopi?**

Al suo articolo 18, paragrafo 1, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio dispone che per la valutazione e il procedimento decisionale relativi ai prodotti fitosanitari vengano stabiliti dei principi uniformi, che costituiscono l'allegato VI alla direttiva. Applicando tali principi, tutti gli Stati membri potranno applicare in modo equivalente le disposizioni della direttiva, raggiungendo l'elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente al quale essa mira.

Effetti sulle imprese

2. **Chi risentirà gli effetti della proposta?**

- **settori di attività;**
- **dimensioni delle imprese (concentrazione delle PME);**
- **eventuali aree particolari della Comunità.**

Tutte le società che chiedono la registrazione di prodotti fitosanitari dovranno assicurare che i loro prodotti rispondano ai criteri stabiliti dai principi uniformi.

3. **Cosa dovranno fare le imprese per conformarsi alla proposta?**

Le imprese dovranno conformarsi alle esigenze sui dati già stabilite negli allegati II e III della direttiva, in modo da dimostrare che, nelle condizioni di impiego proposte, il prodotto fitosanitario da autorizzare risponde alle disposizioni della direttiva.

4. **Quali sono i probabili effetti economici della proposta:**

- **sull'occupazione,**
- **sull'investimento e sulla creazione di nuove attività,**
- **sulla competitività delle imprese?**

La proposta, con particolare riguardo alle disposizioni in materia di protezione delle acque sotterranee, avranno effetti sull'industria e sull'agricoltura. Le autorizzazioni per certi prodotti fitosanitari già sul mercato in taluni Stati membri potrebbero essere revocate o ristrette, di modo che alcuni prodotti le cui caratteristiche di impiego sono interessanti per l'agricoltura potrebbero scomparire dal mercato od essere assoggettati a limitazioni, in quanto non più accettabili secondo i criteri stabiliti nella presente proposta. Per la stessa ragione, taluni prodotti nuovi, le cui caratteristiche d'impiego appaiono anch'esse interessanti, potranno non raggiungere il mercato comunitario. Ciò potrebbe in particolare nuocere all'industria e all'agricoltura europee sotto l'aspetto della loro competitività con paesi terzi meno rigorosi in materia.

CONFIDENTIAL

D'altra parte, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio esige un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. La presente proposta di principi uniformi deve rendere operativa quest'esigenza, in modo che l'Unione europea assuma una posizione guida verso un impiego sostenibile dei prodotti fitosanitari sul suo territorio.

5. La proposta comprende misure atte a tener conto della specifica situazione delle piccole e medie imprese (esigenze limitate o diverse ecc.)?

Non esistono disposizioni specifiche per le piccole e medie imprese.

Consultazione

6. Elenco delle organizzazioni consultate in merito alla proposta e schema dei loro principali punti di vista.

La European Crop Protection Association (ECPA) e la European Crop Care Association (ECCA):

- contestano la base scientifica su cui si fonda il criterio assai rigoroso (0,1 µg/l) applicato per le acque sotterranee;
- propongono che per le concentrazioni delle acque sotterranee si impieghino medie ponderate in funzione del tempo e che si tenga conto della debolezza dei modelli di calcolo;
- auspicano una deroga per i composti che apportano inequivocabili progressi alla protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente ma che occasionalmente non rispondono alle esigenze delle acque sotterranee.

La COPA e la COGECA

- sostengono in generale l'impostazione della DG VI, intesa a far progredire quanto più rapidamente possibile la proposta di nuovi principi uniformi;
- appoggiano l'ECPA per quanto riguarda la protezione delle acque sotterranee (cfr. i commenti della ECPA).

ISSN 0254-1505

COM(97) 284 def.

DOCUMENTI

IT

05 10 15

N. di catalogo : CB-CO-97-274-IT-C

ISBN 92-78-21145-1

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee

L-2985 Lussemburgo