

Comunicazione della Commissione nel quadro dell'attuazione del regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1^o marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/C 95/02)

La presente comunicazione della Commissione soddisfa il punto 6 dell'introduzione all'allegato del Regolamento (UE) n. 284/2013 che dispone che, a fini di informazione e di armonizzazione, sia pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* l'elenco dei metodi di prova e dei documenti di orientamento relativi all'applicazione del presente regolamento. La tabella seguente rappresenta tale elenco e sarà aggiornata regolarmente.

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO	—	WHO/FAO. 2010. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Second revision of the first edition. Rome, 2010 ⁽³⁾ . EU Guidance Document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009 ⁽⁴⁾ (SANCO/10597/2003 rev. 10.1)
2. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO	—	WHO/FAO. 2010. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Second revision of the first edition. Rome, 2010
2.1. Aspetto	—	—
2.2. Proprietà esplosive e comburenti	<u>Proprietà esplosive:</u> Method A.14 Explosive properties (Annex of Regulation (EC) No 440/2008). United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (UN RTDG) Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part I (Test series), section 11. <u>Proprietà comburenti:</u> Solids: Method A.17 Oxidising properties (solids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) Liquids: Method A.21 Oxidising properties (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008) Test O.1: Test for oxidizing solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.1)	—

⁽¹⁾ GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85.

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
	Test O.2: Test for oxidizing liquids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 34.4.2)	
2.3. Infiammabilità e autoinfiammabilità	<p><u>Infiammabilità:</u></p> <p>Method A.9 Flash-point (liquids) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>Methods A.10 Flammability (solids), A.11 Flammability (gases), A.12 Flammability (contact with water) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008), as appropriate.</p> <p>Test N.1: Test method for readily combustible solids (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 33.2.1.4)</p> <p><u>Autoinfiammabilità:</u></p> <p>Methods A.15 Auto-ignition temperature (liquids and gases) and A.16 Relative self-ignition temperature for solids (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>Test N.4: test method for self-heating substances (UN RTDG Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev. 5 – Part III, section 33.3.1.6)</p>	—
2.4. Acidità/alcalinità e valore pH	<p>CIPAC Method MT 75.3: Determination of pH values (revised method)</p> <p><u>Preparazioni acide o alcaline:</u></p> <p>CIPAC Method MT 31: free acidity or alkalinity</p> <p>CIPAC Method MT 191: Acidity or alkalinity of formulations</p>	—
2.5. Viscosità e tensione superficiale	<p><u>Liquidi newtoniani:</u></p> <p>OECD Test Guideline 114</p> <p><u>Liquidi non newtoniani:</u></p> <p>CIPAC method MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscosimetry or</p> <p>OECD Test Guideline 114</p> <p><u>Tensione superficiale:</u></p> <p>Method A.5 Surface tension (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p>	—

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
	<p>Method A.5 is written only for solutions in water however the principles contained in it can be used for other formulation types e.g. EC</p> <p>oppure</p> <p>OECD Test Guideline 115</p>	
2.6. Densità relativa e densità apparente	<p><u>Densità relativa:</u></p> <p>Method A.3 Relative density (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>oppure</p> <p>OECD Test Guideline 109</p> <p><u>Densità apparente:</u></p> <p>CIPAC method MT 186: Bulk density</p>	—
2.7. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità: effetti della temperatura sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario	<p><u>Stabilità:</u></p> <p>CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure (combined method)</p> <p><u>Effetto delle basse temperature sui preparati liquidi:</u></p> <p>CIPAC Method MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations</p>	CropLife International, 2009. Technical Monograph N° 17. Guidelines for Specifying the Shelf Life of Plant Protection Products.
2.8 Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario	—	—
2.8.1. Bagnabilità	CIPAC Method MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders	—
2.8.2. Persistenza della schiumosità	CIPAC Method MT 47.2 Determination of the foaming of suspension concentrates	—
2.8.3. Sospensibilità, spontaneità della dispersione e stabilità della dispersione	<p><u>Sospensibilità:</u></p> <p>CIPAC Method MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water</p> <p><u>Spontaneità della dispersione:</u></p> <p>CIPAC Method MT 160: Spontaneity of dispersion of suspension concentrates</p> <p>oppure</p>	—

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
	CIPAC Method MT 174: Dispersibility of water dispersible granules <u>Stabilità della dispersione:</u> CIPAC Method MT 180: Suspo-emulsions, dispersion stability	
2.8.4. Grado di dissoluzione e stabilità alla diluizione	CIPAC Method MT 41.1: Dilution stability of aqueous solutions oppure CIPAC Method MT 179: Water soluble granules, degree of dissolution and solution stability oppure CIPAC Method MT: Solution properties of ST formulations ⁽³⁾	—
2.8.5. Distribuzione granulometrica, contenuto di polvere, attrito e stabilità meccanica	—	—
2.8.5.1. Distribuzione granulometrica	<u>Prodotti idrodispersibili:</u> CIPAC Method MT 185: Wet sieve test <u>Distribuzione granulometrica (polveri):</u> CIPAC Method MT 187: Particle size analysis by laser diffraction <u>Intervallo nominale delle dimensioni (granuli):</u> CIPAC Method MT 170: Dry sieve analysis of water dispersible granules CIPAC Method MT 187: Particle size analysis by laser diffraction	—
2.8.5.2. Contenuto di polvere	CIPAC Method MT 171: Dustiness of granular products	—
2.8.5.3. Attrito	<u>Applicabile per granuli o compresse:</u> CIPAC Method MT 178: Attrition resistance of granules CIPAC Method MT 178.2: Attrition resistance of dispersible granules	—
2.8.5.4. Durezza e integrità	CIPAC Method MT 193: Friability of tablets	—
2.8.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione	CIPAC Method MT 36.3: Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates, emulsion characteristics and re-emulsification properties	—

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
2.8.7. Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione	<p><u>Fluidità:</u></p> <p>CIPAC Method MT 172.1: Flowability of granular preparations after accelerated storage under pressure</p> <p><u>Capacità di versamento:</u></p> <p>CIPAC Method MT 148: Pourability of suspension concentrates</p> <p>CIPAC Method MT 148.1: Pourability of suspension concentrates, revised method</p>	—
2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato	ASTM E1518 – 05: Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.10. Aderenza e distribuzione sui semi	<p><u>Distribuzione:</u></p> <p>CIPAC Method MT 175: Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution</p> <p><u>Adesione:</u></p> <p>CIPAC Method MT 194: Adhesion to Treated Seed</p> <p>oppure</p> <p>European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Heubach test. ESA STAT Dust Working Group ⁽⁶⁾.</p>	—
2.11. Altri studi	Metodi di prova riportati nell'allegato I, parte II del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⁽⁷⁾	—
3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE	<p>EPPO Standard PP1/239: Dose expression of plant protection products</p> <p>EPPO Standard PP1/240: Harmonized basic information for databases on plant protection products</p>	—
4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO	—	<p>FAO. Guidelines for the packaging and storage of pesticides</p> <p><u>Resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene:</u></p> <p>CroLife International Technical Monograph No 17, 2nd Edition</p>

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
5. METODI ANALITICI	—	<p><u>Materiale tecnico e preparazioni:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the analysis of technical material and preparation (SANCO/3030/99 rev. 4)</p> <p><u>Residui:</u></p> <p>EU guidance document on analytical methods for the determination of residues (Post-registration monitoring and control) (SANCO/825/00 rev. 8.1, 2010)</p> <p>EU guidance document for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements (SANCO/3029/99 rev. 4).</p> <p>OECD (2007). Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods. Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39.</p>
6. DATI DI EFFICACIA	EPPO standard series PP1 ⁽⁸⁾ (Efficacy evaluation of plant protection products)	EPPO standard series PP1 ⁽⁸⁾ (Efficacy evaluation of plant protection products)
6.1. Prove preliminari	—	—
6.2. Prove di efficacia	—	—
6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza	—	—
6.4. Effetti avversi sulle colture trattate	—	—
6.4.1. Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio	—	—
6.4.2. Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati	—	—
6.4.3. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali	—	—
6.4.4. Incidenza sui processi di trasformazione	—	—
6.4.5. Incidenza sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione	Seeds harvested from treated plants: ISTA Methods - <i>International Rules for Seed Testing</i> ⁽⁹⁾	—

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
6.5. Osservazioni su altri effetti collaterali indesiderabili o non voluti	—	—
6.5.1. Incidenza sulle colture successive	—	—
6.5.2. Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe	—	—
6.5.3. Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio	—	—
7. STUDI TOSSICOLOGICI	—	—
7.1. Tossicità acuta	—	—
7.1.1. Tossicità orale	<p>Method B.1 bis Acute oral toxicity - fixed dose procedure (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.1 tris Acute oral toxicity - Acute toxic class method (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 420: Acute oral toxicity: fixed dose procedure</p> <p>OECD Test Guideline 423: Acute oral toxicity: acute toxic class method</p> <p>OECD Test Guideline 425: Acute oral toxicity: up-and-down procedure</p> <p>OECD Test Guideline 401: Acute oral toxicity (only acceptable, if performed before December 2002)</p>	—
7.1.2. Tossicità cutanea	<p>Method B.3 Acute toxicity (dermal) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008)</p> <p>OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity</p>	—
7.1.3. Tossicità per inalazione	<p>Method B.2 Acute toxicity (inhalation) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity</p> <p>OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method</p>	—
7.1.4. Irritazione cutanea	<p>Method B.4 Acute toxicity: dermal irritation/corrosion (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.40 <i>In vitro</i> skin corrosion: transcutaneous electrical resistance test (TER) (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p>	—

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
	<p>Method B.40 bis <i>In vitro</i> skin corrosion: human skin model test (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Human Skin Model Test</p> <p>OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test</p> <p>OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion</p> <p>Method B.46 <i>In vitro</i> skin irritation: reconstructed human epidermis model test (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</p>	
7.1.5. Irritazione oculare	<p>Method B.5 Acute toxicity: eye irritation/corrosion (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion</p> <p>OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</p> <p>Method B.47 Bovine corneal opacity and permeability test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010 ⁽¹⁰⁾)</p> <p>Method B.48 Isolated chicken eye test method for identifying ocular corrosives and severe irritants (Annex of Regulation (EC) No 1152/2010)</p>	—
7.1.6. Sensibilizzazione cutanea.	<p>Method B.42 Skin sensitisation: Local lymph node assay (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.6 Skin sensitisation (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p>	—

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
	<p>OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay</p> <p>OECD Test Guideline 406: Skin sensitisation</p> <p>OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA</p> <p>OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA</p>	
7.1.7. Studi supplementari sul prodotto fitosanitario	—	—
7.1.8. Studi supplementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati	—	—
7.2. Dati sull'esposizione	—	
7.2.1. Esposizione degli operatori	—	OECD Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application, Series on Testing and Assessment No. 9, ECDE/GD(97)148.
7.2.1.1. Stima dell'esposizione degli operatori	—	—
7.2.1.2. Misurazione dell'esposizione degli operatori	—	—
7.2.2. Esposizione di residenti e astanti	—	—
7.2.2.1. Stima dell'esposizione dei residenti e degli astanti	—	—
7.2.2.2. Misurazione dell'esposizione dei residenti e degli astanti	—	—
7.2.3. Esposizione dei lavoratori	—	—
7.2.3.1. Stima dell'esposizione dei lavoratori	—	—
7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori	—	—
7.3. Assorbimento cutaneo	<p>OECD Test Guideline 428: Skin absorption: <i>in vitro</i> method</p> <p>OECD Test Guideline 427: Skin absorption: <i>in vivo</i> method</p> <p>Method B.44 Skin absorption: <i>in vivo</i> method. (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p> <p>Method B.45 Skin absorption: <i>in vitro</i> method. (Annex of Regulation (EC) No 440/2008).</p>	<p>OECD Guidance notes on dermal absorption, Series on Testing and Assessment No. 156, ENV/JM/MONO (2011)36.</p> <p>WHO, 2006. Environmental Health Criteria, 235. Dermal Absorption ⁽¹⁾.</p> <p>EFSA Scientific Opinion of PPR Panel - Guidance on Dermal Absorption EFSA Journal 2012; 10 (4):2665.</p>

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
7.4. Dati tossicologici disponibili relativi ai coformulanti	—	—
8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI, ALIMENTI PER L'UOMO E ALIMENTI PER GLI ANIMALI TRATTATI	Si applicano i metodi di prova riportati alla sezione 6 dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 ⁽¹²⁾ apply.	Si applicano i documenti di orientamento riportati alla sezione 6 dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 apply.
9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE	—	—
9.1. Destino e comportamento nel suolo	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil. ISO 10381-6:2009 Soil quality. Sampling. Guidance on the collection, handling and storage of soil under aerobic conditions for the assessment of microbiological processes, biomass and diversity in the laboratory	EFSA Panel on Plant Protection Products; Guidance for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT ₅₀ values of plant protection products in soil. EFSA Journal 2010;8(12):1936.
9.1.1. Percentuale di degradazione nel suolo	—	—
9.1.1.1. Studi di laboratorio	OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics
9.1.1.1.2. Studi sul campo	—	<u>Gli aspetti tecnici per determinare le percentuali di degradazione nel suolo negli studi sul campo si possono trovare nei seguenti testi:</u> EPA Fate, Transport and Transformation Test Guideline OCSPP 835.6100 Terrestrial Field Dissipation. Regulatory Directive DIR2006-01: Harmonization of Guidance for Terrestrial Field Studies of Pesticide Dissipation under the North American Free Trade Agreement. Pest Management Regulatory Agency (PMRA). Health Canada ⁽¹³⁾ FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics
9.1.2. Mobilità nel suolo	—	—
9.1.2.1. Studi di laboratorio	OECD Test Guideline 106: Adsorption - Desorption Using a Batch Equilibrium Method OECD Test Guideline 121: Estimation of the Adsorption Coefficient (K _{oc}) on Soil and on Sewage Sludge using High Performance Liquid Chromatography (HPLC) OECD Test Guideline 312: Leaching in Soil Columns OECD Test Guideline 307: Aerobic and anaerobic transformation in soil.	FOCUS Ground Water

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova (1)	Documenti di orientamento (2)
9.1.2.2. Studi al lisimetro	OECD Guidance Document 22: Guidance Document for the Performance Of Out-door Monolith Lysimeter Studies	FOCUS Ground Water
9.1.2.3. Studi di lisciviazione in campo	—	FOCUS Ground Water
9.1.3. Stima delle concentrazioni nel suolo	—	<u>Orientamenti sul calcolo della PEC:</u> FOCUS soil persistence models FOCUS Ground Water (source of crop canopy interception values for different crop growth stages). <u>Orientamenti sul calcolo dei parametri di degradazione e della PEC:</u> FOCUS Degradation Kinetics
9.2. Destino e comportamento nell'acqua e nei sedimenti	—	—
9.2.1. Mineralizzazione aerobica nelle acque di superficie	OECD Test Guideline 309: Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test	ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R 11: PBT Assessment
9.2.2. Studio su acque/sedimenti	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	FOCUS Surface Water FOCUS Degradation Kinetics
9.2.3. Studio su acque/sedimenti irradiati	OECD Test Guideline 308: Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems	—
9.2.4. Stima delle concentrazioni nelle acque sotterranee	—	FOCUS Ground Water FOCUS Degradation Kinetics
9.2.4.1. Calculation of concentrations in groundwater	—	—
9.2.4.2. Prove supplementari in campo	—	—
9.2.5. Stima delle concentrazioni nelle acque superficiali e nel sedimento.	—	<u>Stima delle concentrazioni nelle acque superficiali e nel sedimento:</u> FOCUS Surface Water FOCUS Degradation Kinetics EU Guidance on aquatic ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4) <u>Riduzione dei livelli d'esposizione e valutazione di livello superiore a livello di paesaggio:</u> FOCUS Landscape and Mitigation FOCUS Air

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
9.3. Destino e comportamento nell'aria	—	—
9.3.1. Via e percentuale di degradazione nell'aria e propagazione atmosferica	—	FOCUS Air
9.4. Stima delle concentrazioni per altre vie di esposizione	—	—
10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI	—	OECD series of testing and assessment Number 54. "Current approaches in the statistical analysis of ecotoxicity data: a guidance to application"
10.1 Effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri	—	EFSA (2009) Guidance of EFSA - Risk assessment for birds and mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438.
10.1.1. Effetti sugli uccelli	—	—
10.1.1.1. Tossicità orale acuta per gli uccelli	OECD Test Guideline 223: Avian Acute oral toxicity study or US EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test ⁽¹⁴⁾	—
10.1.1.2. Dati di livello superiore sugli uccelli	—	—
10.1.2. Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli	—	—
10.1.2.1. Tossicità orale acuta per i mammiferi	—	—
10.1.2.2. Dati di livello superiore sui mammiferi	—	—
10.1.3. Effetti sui altri vertebrati selvatici terrestri (rettili e anfibi)	OECD Test Guideline 231: Amphibian Metamorphosis Assay	—
10.2. Effetti sugli organismi acquatici	—	EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4) ⁽¹⁵⁾
10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulle alghe e sui macrofiti acquatici	<u>Pesci:</u> OECD Test Guideline 203: Fish, Acute Toxicity Test <u>Invertebrati:</u> OECD Test Guideline 202: <i>Daphnia sp.</i> Acute Immobilisation Test US EPA OCSPP 850.1035 Mysid Acute Toxicity Test <u>Alghe e macrofiti:</u> OECD Test Guideline 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test	OECD. Series on testing and assessment No 126. Short guidance on the threshold approach for acute fish toxicity. ENV/JM/MONO(2010)17.

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
	<p>OECD Test Guideline 221: <i>Lemna sp.</i> Growth Inhibition Test</p> <p>ASTM E1913-04: Standard Guide for Conducting Static, Axenic, 14-Day Phytotoxicity Tests in Test Tubes with the Submersed Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum sibiricum</i> Komarov</p> <p>Development of a proposed test method for the rooted aquatic macrophyte <i>Myriophyllum sp.</i> In: Maltby L, Arnold D, Arts G., et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press & CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, London, New York., p. 46-56</p>	
<p>10.2.2. Studi supplementari sulla tossicità a lungo termine e cronica per i pesci, gli invertebrati acquatici e gli organismi nei sedimenti</p>	<p><u>Pesci:</u></p> <p>OECD Test Guideline 229: Fish Short Term Reproduction Assay</p> <p>OECD Test Guideline 230: 21-day Fish Assay: A Short-Term Screening for Oestrogenic and Androgenic Activity, and Aromatase Inhibition</p> <p>OECD Test Guideline 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test</p> <p>OECD Test Guideline 234: Fish Sexual Development Test</p> <p>US EPA protocol OCSPP 850.1500 Fish life cycle toxicity</p> <p><u>Invertebrati:</u></p> <p>OECD Test Guideline 211: <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test</p> <p>US EPA OCSPP 850.1350 Mysid Chronic Toxicity Test</p> <p><u>Organismi nei sedimenti:</u></p> <p>OECD Test Guideline 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment</p> <p>OECD Test Guideline 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water</p> <p>[In generale un sistema con acqua aggiunta (ossia OCSE 219) copre meglio le vie di esposizione tipiche dei prodotti fitosanitari]</p>	<p>Ulteriori raccomandazioni sono reperibili in:</p> <p>Brock TCM, Alix A, Brown CD, et al (2009). Linking Aquatic Exposure and Effects: Risk Assessment of Pesticides (E-LINK). SETAC Press</p> <p>Maltby L, Arnold D, Arts G, et al (2010). Aquatic Macrophyte Risk Assessment for pesticides (AMRAP). SETAC Press & CRC Press, Taylor & Francis Group, Boca Raton, London, New York</p>
<p>10.2.3. Altre prove sugli organismi acquatici</p>	<p>—</p>	<p>EU Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology (SANCO/3268/2001 rev.4)</p>

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
10.3. Effetti sugli artropodi	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.3.1. Effetti sulle api	—	EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental Risk Assessment Scheme for Plant Protection Products - Chapter 10: honey bees
10.3.1.1. Tossicità acuta per le api	—	
10.3.1.1.1. Tossicità acuta per via orale	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees. OECD Test Guideline 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	
10.3.1.1.2. Tossicità acuta per contatto	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees. OECD Test Guideline 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
10.3.1.2. Tossicità cronica per le api	Aupinel et al (2007): A new larval <i>in vitro</i> rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia</i> XC : 87-90 Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	
10.3.1.3. Effetti sullo sviluppo delle api da miele e su altre fasi di vita delle api da miele	Aupinel P <i>et al.</i> (2007): A new larval <i>in vitro</i> rearing method to test effects of pesticides on honey bee brood. <i>Redia</i> XC : 87-90	EPPO Standard PP 3/10 (3) Environmental Risk Assessment Scheme for Plant Protection Products - Chapter 10: honey bees.
10.3.1.4. Effetti subletali	Oomen PA, de Ruijter A and van der Steen J, 1992. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth - regulating insecticides. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 22, 613-616.	OECD Guidance Document 75 on the honeybee (<i>Apis mellifera</i> L) brood test under semi-field conditions
10.3.1.5. Prove in gabbia e in galleria	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees.	
10.3.1.6. Prove sul campo con api da miele	EPPO Standard PP1/170 (4): Test methods for evaluating the side-effects of plant protection products on honeybees	—
10.3.2. Effetti su artropodi non bersaglio diversi dalle api		EU guidance document on terrestrial ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2).

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova (1)	Documenti di orientamento (2)
		Candolfi et al (2001). Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products With Non-Target Arthropods: From the Escort 2 Workshop (European Standard Characteristics of Non-Target Arthropod Regulatory Testing). SETAC press, pp 46. ISBN 1-880611-52-x
10.3.2.1. Prove di laboratorio standard per artropodi non bersaglio	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and Eppo Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
10.3.2.2. Prove di laboratorio estese, studi su residui stagionati con artropodi non bersaglio	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and Eppo Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7. Mead-Briggs, M.A., Moll, M., Grimm, et al (2010). An extended laboratory test for evaluating the effects of plant protection products on the parasitic wasp, <i>Aphidius rhopalosiphii</i> (Hymenoptera, Braconidae). BioControl 55:329-338.	
10.3.2.3. Studi in semi-campo con artropodi non bersaglio	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and Eppo Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
10.3.2.4. Studi sul campo con artropodi non bersaglio	M.P. Candolfi, S. Blümel, R. Forster et al. (2000): Guidelines to evaluate side-effects of plant protection products to non-target arthropods. IOBC, BART and Eppo Joint Initiative. ISBN: 92-9067-129-7.	
10.3.2.5. Altre vie di esposizione per artropodi non bersaglio	—	
10.4. Effetti sulla meso- e macrofauna non bersaglio del suolo	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.4.1. Lombrichi	—	
10.4.1.1. Lombrichi - effetti subletali	OECD Test Guideline 222: Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>)	
10.4.1.2. Lombrichi - studi sul campo	ISO 11268-3:1999: Soil quality – Effects of pollutants on earthworms – Part 3: Guidance on the determination of effects in field situations	

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova (1)	Documenti di orientamento (2)
10.4.2. Effetti sulla meso- e macrofauna non bersaglio del suolo (diversa dai lombrichi)	—	
10.4.2.1. Test a livello di specie	<p><u>Per Collembola:</u></p> <p>OECD Test Guideline 232: Collembolan Reproduction Test in Soil</p> <p><u>Per gli acari predatori:</u></p> <p>OECD Test Guideline 226: Predatory mite (<i>Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer</i>) reproduction test in soil</p>	
10.4.2.2. Prove di livello superiore	—	
10.5. Effetti sul suolo in termini di trasformazione dell'azoto	OECD Test Guideline 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.6. Effetti sulle piante superiori terrestri non bersaglio		EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.6.1. Sintesi dei dati di screening	—	—
10.6.2. Test sulle piante non bersaglio	<p><u>Emergenza delle plantule e crescita delle plantule:</u></p> <p>OECD Test Guideline 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test</p> <p><u>Prova del vigore vegetativo delle piante terrestri:</u></p> <p>OECD Test Guideline 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test</p>	—
10.6.3. Studi di laboratorio estesi sulle piante non bersaglio	—	—
10.6.4. Prove in campo e in semicampo sulle piante non bersaglio	—	—
10.7. Effetti su altri organismi terrestri (flora e fauna)	—	EU Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology (SANCO/10329/2002 rev 2)
10.8. Dati di monitoraggio	—	—
11. DATI TRATTI DALLA LETTERATURA SCIENTIFICA		EFSA (2011). Guidance of EFSA - Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2011; 9(2):209

Riferimento alla parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013	Metodi di prova ⁽¹⁾	Documenti di orientamento ⁽²⁾
12. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA		ECHA Guidance on the application of the CLP criteria. Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures.

⁽¹⁾ Ad eccezione dei metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008 (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1), la maggior parte dei metodi di prova citati è disponibile unicamente in inglese (alcuni anche in francese). Informazioni dettagliate sui metodi di prova:

- CIPAC <http://www.cipac.org/>.
- ASTM <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>.
- ISO http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm.
- OCSE <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>.
- EPPO <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>.
- US EPA OCSPP <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/testmeth.htm>.

⁽²⁾ La maggior parte dei documenti citati sono disponibili solo in inglese. Informazioni dettagliate sui documenti di orientamento:

- Commissione europea: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guideline_documents_en.htm.
- OCSE <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>.
- EPPO: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>.
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>.
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/it/publications.htm>.
- FOCUS: <http://focus.jrc.ec.europa.eu/index.html>.

⁽³⁾ <http://www.fao.org/agriculture/culture/core-themes/theme/pests/jimps/manual/en/>.

⁽⁴⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽⁵⁾ Metodo pre-pubblicato su www.cipac.org/cipacpub.htm.

⁽⁶⁾ http://www.euroseeds.org/esta-european-seed-treatment-assurance/esa_11.0387.

⁽⁷⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽⁸⁾ Le norme EPPO sono disponibili sul sito <http://pp1.eppo.org/> - Le norme EPPO della serie PP1 descrivono i metodi di valutazione dell'efficacia dei prodotti fitosanitari. La serie contiene norme generali e norme specifiche. Quelle specifiche vanno usate insieme alle relative norme generali, e viceversa.

⁽⁹⁾ Le norme dell'ISTA sono disponibili all'indirizzo: <http://www.seedtest.org/en/productrubric.html>.

⁽¹⁰⁾ GU L 324 del 9.12.2010, pag. 13.

⁽¹¹⁾ http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/ehc_numerical/en/index.html.

⁽¹²⁾ GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1.

⁽¹³⁾ http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/dir2006-01/index-eng.php.

⁽¹⁴⁾ <http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/home/guidelin.htm>.

⁽¹⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm.