

DIRETTIVA 95/36/CE DELLA COMMISSIONE

del 14 luglio 1995

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 95/35/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando che gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE prevedono i requisiti del dossier che i richiedenti devono presentare per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I e, rispettivamente, per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario;

considerando che è necessario indicare negli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE, nel modo più preciso possibile, i dettagli circa le informazioni che i richiedenti devono presentare, quali le circostanze, le condizioni e i protocolli tecnici in base ai quali devono essere ottenuti determinati dati; che è opportuno adottare tali disposizioni quanto prima per permettere ai richiedenti di inserire tali indicazioni nei loro dossier;

considerando che attualmente è possibile precisare maggiormente i requisiti riguardo i dati concernenti il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva di cui al punto 7 della parte A dell'allegato II;

considerando che è inoltre attualmente possibile precisare maggiormente i requisiti riguardo i dati concernenti il destino e il comportamento nell'ambiente del prodotto fitosanitario di cui al punto 9 della parte A dell'allegato III;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 91/414/CEE è modificata come segue.

1. All'allegato II, parte A, il testo del punto « 7. Destino e comportamento nell'ambiente » è sostituito con il testo dell'allegato I della presente direttiva.
2. All'allegato III, parte A, il testo del punto « 9. Destino e comportamento nell'ambiente » è sostituito con il testo dell'allegato II della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 aprile 1996. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1° luglio 1995.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 1995.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

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

⁽²⁾ Vedi pagina 6 della presente Gazzetta ufficiale.

ALLEGATO I

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione del destino e del comportamento della sostanza attiva nell'ambiente nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.
- ii) In particolare, tutte queste informazioni dovrebbero essere sufficienti per:
 - poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
 - specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
 - classificare la sostanza attiva in ordine alla sua pericolosità;
 - specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori);
 - poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nonché i relativi tempi;
 - identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione della sostanza attiva può presentare pericoli;
 - specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.
- iii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Nelle prove in cui viene impiegata la sostanza attiva, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui ci si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato.

Se nelle prove viene utilizzata una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando la sostanza attiva prodotta industrialmente a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenzialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientali.
- iv) Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.
- v) Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione qualora questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria e qualora i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sulla sostanza attiva. Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai punti 5 e 6.
- vi) Se del caso, occorrerà programmare le prove ed analizzare i dati applicando adeguati metodi statistici.

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

7.1. Destino e comportamento nel suolo

Devono essere riportate tutte le informazioni pertinenti sul tipo e sulle proprietà del suolo utilizzato negli studi, ivi inclusi il pH, il contenuto di carbonio organico, la capacità di scambio cationico, la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione e la capacità di ritenzione d'acqua a $pF=0$ e $pF=2,5$ in conformità con le relative norme ISO o altre norme internazionali.

Deve essere determinata, appena prima dell'inizio e alla fine dello studio, la biomassa microbica dei terreni utilizzati per gli studi di degradazione in laboratorio.

Si raccomanda di utilizzare il più possibile gli stessi suoli in tutti gli studi di laboratorio sul suolo.

I suoli utilizzati negli studi sulla degradazione o sulla mobilità devono essere selezionati in modo da essere rappresentativi dell'intera gamma di terreni tipici delle differenti regioni comunitarie in cui vengono utilizzati o di cui è prevista l'utilizzazione; in particolare,

- i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori di pH e
- qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilità dipenda dal pH (ad esempio, solubilità e velocità di idrolisi punti 2.7 e 2.8) devono essere considerati i seguenti intervalli di pH;
 - da 4,5 a 5,5
 - da 6 a 7, e
 - 8 (approssimativamente).

I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi più lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

Il suolo scelto per iniziare lo studio non deve avere caratteristiche estreme per quanto riguarda parametri quali la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, il contenuto di carbonio organico e il pH.

I suoli dovrebbero essere raccolti e manipolati conformemente alla norma ISO 10381-6 (Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Le eventuali variazioni dalla norma devono essere indicate e motivate.

Gli studi sul campo devono essere effettuati in condizioni quanto più prossime possibili a quelle della normale pratica agricola su una gamma rappresentativa di tipi di suolo e di condizioni climatiche delle zone di utilizzazione. Per gli studi sul campo, devono essere riportate le relative condizioni meteorologiche.

7.1.1. *Velocità e via di degradazione*

7.1.1.1. *Via di degradazione*

Scopo dei test

I dati forniti, assieme con altre informazioni pertinenti, dovrebbero essere sufficienti per:

- identificare, se possibile, l'importanza relativa dei tipi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;
- identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta;
- stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);
- poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

Qualora sia fatto riferimento a residui non estraibili, questi vengono definiti come specie chimiche provenienti da antiparassitari, utilizzati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti con metodi che non modificano significativamente la natura chimica di questi residui. I frammenti delle vie metaboliche che conducono ai prodotti naturali non sono considerati residui non estraibili.

7.1.1.1.1. Degradazione aerobica

Circostanze di necessità dello studio

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Devono essere riportate le vie di degradazione relative ad un suolo.

I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo,

- nella sostanza attiva ;
- nel CO₂ ;
- nei composti volatili differenti dal CO₂ ;
- nei singoli prodotti di trasformazione identificati ;
- nelle sostanze estraibili non identificate ;
- nei residui non estraibili nel suolo.

La ricerca delle vie di degradazione deve comprendere tutte le fasi possibili atte a caratterizzare e a quantificare i residui non estraibili formati dopo 100 giorni, se superiori al 70 % della dose applicata della sostanza attiva. Le tecniche e le metodologie migliori da applicare verranno scelte caso per caso. Qualora i composti in questione non siano caratterizzati occorre darne motivazione.

Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di 120 giorni, salvo se dopo un periodo più breve i livelli di residui non estraibili e di CO₂ siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a 100 giorni.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Studi supplementari

— Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio di degradazione anaerobica, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in condizioni anaerobiche.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo del punto 7.1.1.1.1.

— Fotolisi del suolo

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio della fotolisi del suolo, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile il deposito della sostanza attiva sulla superficie del suolo.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

⁽¹⁾ Society of environmental toxicology and chemistry (SETAC), 1995. • Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9 •.

7.1.1.2. Velocità di degradazione

7.1.1.2.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50 % e del 90 % (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione in condizioni di laboratorio.

— Degradazione aerobica

Circostanze di necessità del test

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Occorre indicare la velocità di degradazione aerobica della sostanza attiva in tre tipi di suolo oltre a quello indicato al punto 7.1.1.1.1.

Per studiare l'influenza della temperatura sulla degradazione, occorre effettuare uno studio supplementare a 10 °C su uno dei suoli utilizzati per lo studio della degradazione a 20 °C, finché non sarà disponibile un modello di calcolo comunitario per l'estrapolazione delle velocità di degradazione a basse temperature.

Di norma, lo studio deve avere la durata di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90 % della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Deve essere indicata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva, qualora sia necessario effettuare uno studio anaerobico secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Condizioni sperimentali

Deve essere riportata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva nel suolo utilizzato per lo studio anaerobico eseguito secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Di norma, la durata dello studio è di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90 % della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2. Studi in campo

— Studi in campo

Scopo dei test

Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la dissipazione del 50 % e del 90 % (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di utilizzo sul campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

Circostanze di necessità dei test

I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di DT_{50lab} , a 20 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore pF del potenziale idrico compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione), è maggiore di 60 giorni.

Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT_{50lab} a 10 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore di pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione) è maggiore di 90 giorni.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finché non si sia dissipato più del 90 % della quantità applicata. La durata massima degli studi è di 24 mesi.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

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

Circostanze di necessità dei test

Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore DT_{50lab} sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo se i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inaccettabili.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti sino al raccolto o all'epoca della semina o dell'impianto delle colture successive a meno che non si sia dissipato oltre il 90 % della quantità applicata.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

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

Circostanze di necessità dei test

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT_{90f} è maggiore di 1 anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilità di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

Condizioni sperimentali

Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo e comportanti diverse applicazioni su due tipi di suolo pertinenti.

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da effettuare.

7.1.2. Adsorbimento e desorbimento

Scopo dei test

I dati forniti insieme con altre pertinenti informazioni dovrebbero essere sufficienti per determinare il coefficiente di adsorbimento della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere riportati sempre, salvo se la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite degli alberi.

Condizioni sperimentali

Gli studi sulla sostanza attiva devono essere effettuati e riportati per quattro tipi di terreno.

Studi analoghi, per almeno tre tipi di suolo, devono essere riportati per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di degradazione e di reazione che negli studi di degradazione sono stati rilevati, in qualsiasi momento, a valori superiori al 10 % della quantità della sostanza attiva aggiunta.

Disciplinare per le prove

Metodo OCSE 106

7.1.3. *Mobilità nel suolo*

7.1.3.1. Studi di lisciviazione su colonna

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per poter valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e, se possibile, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere effettuati studi su quattro suoli, qualora dagli studi di adsorbimento e di desorbimento di cui al punto 7.1.2 non sia possibile ottenere valori affidabili del coefficiente di adsorbimento.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Lisciviazione su colonna di residui stagionati

Scopo dei test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter stimare la mobilità e la lisciviabilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Gli studi devono essere effettuati salvo se :

- la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante oppure
- è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato al punto 7.1.2 o al punto 7.1.3.1.

Condizioni sperimentali

Il periodo o i periodi di stagionatura dovrebbero essere determinati in base all'analisi del modello della degradazione della sostanza attiva e dei metaboliti.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire dati su :

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

Circostanze di necessità dei test

Occorrerà far ricorso al parere di esperti per decidere se sia necessario o meno effettuare studi al lisimetro o di lisciviazione in campo, tenendo conto dei risultati degli studi di degradazione e di mobilità nonché dei valori delle concentrazioni ambientali previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}), calcolate secondo quanto prescritto all'allegato III, punto 9. Il tipo e le condizioni dello studio da effettuare dovranno essere discussi con le competenti autorità.

Condizioni sperimentali

È necessaria la massima accuratezza nella progettazione degli impianti sperimentali e dei singoli studi in modo da garantire che i risultati ottenuti possano essere utilizzati ai fini della valutazione. Gli studi devono prevedere condizioni realistiche di casi peggiori possibili, tenendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, delle dosi applicate e della frequenza e del periodo di applicazione.

L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata ad intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale all'epoca del raccolto. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio poiché la rimozione di piante (salvo per operazioni di raccolto, secondo la normale pratica agricola) e l'asportazione di zolle o carote di terreno altera le condizioni del processo di lisciviazione.

Devono essere registrate ad intervalli regolari (almeno settimanalmente) le precipitazioni e le temperature del suolo e dell'aria.

— Studi al lisimetro**Condizioni sperimentali**

La profondità minima dei lisimetri dovrebbe essere di 100 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda ad una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantità d'acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le corrispondenti operazioni non devono estendersi ad una profondità maggiore di 25 cm.

— Studi di lisciviazione in campo**Condizioni sperimentali**

Devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. Occorre descrivere dettagliatamente l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio.

Occorre riservare particolare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. Il loro posizionamento nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria**Scopo dei test**

I dati forniti insieme con quelli relativi ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva ed altre informazioni pertinenti dovrebbero essere sufficienti per stabilire o poter stimare:

- la persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);
- il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;
- il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

7.2.1. Via e velocità di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati al punto 2.9)**Scopo dei test**

I dati e le informazioni forniti dovrebbero essere sufficienti per:

- stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);
- se possibile, identificare i singoli componenti presenti;
- stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;
- poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

7.2.1.1. Degradazione idrolitica**Circostanze di necessità del test**

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato secondo quanto indicato al punto 2.9.1.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradazione fotochimica

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato conformemente ai punti 2.9.2 e 2.9.3.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.2 e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradazione biologica

7.2.1.3.1. Biodegradabilità a breve termine

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se non richiesto ai sensi delle disposizioni della direttiva 67/548/CEE per quanto riguarda la classificazione della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

Metodo CEE C4.

7.2.1.3.2. Studio su acque/sedimenti

Circostanze di necessità del test

I risultati del test devono essere riportati a meno che si possa comprovare l'impossibilità di contaminazione delle acque di superficie.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Degradazione nella zona di saturazione

Circostanze di necessità del test

Le velocità di trasformazione, nella zona di saturazione, delle sostanze attive, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione possono fornire utili informazioni sul destino di queste sostanze nelle acque freatiche.

Condizioni sperimentali

Per decidere se queste informazioni siano necessarie o meno occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

7.2.2. *Via e velocità di degradazione nell'aria (se non già considerati al punto 2.10)*

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

7.3. **Definizione di residuo**

In base alla composizione chimica dei residui presenti nel suolo, nell'acqua o nell'aria e derivanti dall'utilizzazione (o dall'utilizzazione proposta) di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, deve essere proposta una definizione di residuo, tenendo conto dei livelli ritrovati e della loro rilevanza tossicologica e ambientale.

7.4. **Dati di monitoraggio**

Devono essere riportati i dati di monitoraggio sul destino e sul comportamento della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione. *

ALLEGATO II

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato II devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.
- ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi alla sostanza attiva dovrebbero essere sufficienti per :
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
 - prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e i relativi tempi;
 - identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;
 - specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.
- iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato all'allegato II, punto 7 iv) dell'introduzione.
- iv) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici.

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

- v) Concentrazioni previste nell'ambiente : nel suolo (PEC_s), nelle acque (PEC_{sw} e PEC_{gw}) e nell'aria (PEC_a)

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

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

— *Concentrazione prevista nel suolo (PEC_s)*

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

— *Concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{sw})*

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

— *Concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{gw})*

Livello di residui nelle acque freatiche.

— *Concentrazione prevista nell'aria (PEC_a)*

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

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'OEPP (Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale (¹). Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione.

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

- costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base ad ipotesi e parametri realistici;

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

- essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;
- essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

Se di pertinenza, oltre alle informazioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti specificati qui in appresso.

9.1 Destino e comportamento nel suolo

Ove appropriato, vale quanto specificato, circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione, nell'allegato II, punto 7.1.

9.1.1. Velocità di degradazione nel suolo

9.1.1.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

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

Circostanze di necessità dei test

È necessario effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo.

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

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for Assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Studi in campo

— Studi di dissipazione nel suolo

Scopo dei test

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

Circostanze di necessità dei test

Devono essere studiati e specificati il comportamento e la dissipazione dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

— Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

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

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati e i relativi risultati riportati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

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

Circostanze di necessità dei test

Devono essere riportati dati relativi a studi sull'accumulo nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. *Mobilità nel suolo*

Scopo del test

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

9.1.2.1. Studi di laboratorio

Circostanze di necessità dei test

Deve essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punti 7.1.2 e 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire dati circa :

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

Circostanze di necessità dei test

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

Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.3.3.

9.1.3. *Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo*

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

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC, devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PEC, si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a 1,5 g/cm³ (peso a secco) ; per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel

suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50 % della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, a meno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

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

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

9.2. Destino e comportamento nelle acque

9.2.1. *Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche*

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

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione previste nelle acque freatiche (PEC_{Gw}) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

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

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

9.2.2. *Impatto sui metodi di trattamento delle acque*

Nei casi in cui questi dati sono necessari nel quadro di un'autorizzazione condizionale ai sensi dell'allegato VI, parte C, punto 2.5.1.2, lettera b), le informazioni fornite devono consentire di definire o valutare l'efficacia dei metodi di trattamento delle acque (acqua potabile, utilizzazione delle acque residue) e l'impatto su tali metodi. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di dati da fornire.

9.2.3. *Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali*

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

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

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

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

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

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

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

9.3. Destino e comportamento nell'aria

Disposizioni in via di elaborazione. •