

DIRETTIVA 96/12/CE DELLA COMMISSIONE**dell'8 marzo 1996****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 95/36/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 2,

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

considerando che è necessario indicare ai richiedenti con la massima precisione possibile, negli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE, tutti i dettagli sulle informazioni che i richiedenti devono presentare, quali le circostanze, le condizioni e i protocolli tecnici secondo cui devono essere ottenuti determinati dati; che queste disposizioni devono essere adottate quanto prima possibile affinché i richiedenti possano applicarle nella preparazione dei loro fascicoli;

considerando che è ora possibile precisare maggiormente i dati concernenti gli studi ecotossicologici sulla sostanza attiva di cui al punto 8 della parte A dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE;

considerando inoltre che è ora possibile introdurre una maggior precisione riguardo ai dati concernenti gli studi ecotossicologici sul prodotto fitosanitario di cui al punto 10 della parte A dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE;

considerando che le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente fitosanitario,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

- 1) nella parte A dell'allegato II il punto «8. Studi ecotossicologici sulla sostanza attiva» è sostituito dall'allegato I della presente direttiva;
- 2) nella parte A dell'allegato III il punto «10. Studi ecotossicologici» e il punto «11. Sommario e valutazione dei punti 9 e 10» sono sostituiti dall'allegato II della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 marzo 1997. Esso ne informano immediatamente la Commissione.

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1° aprile 1996.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 1996.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

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

⁽²⁾ GU n. L 172 del 22. 7. 1995, pag. 8.

ALLEGATO I

•8. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti e ai prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.
- ii) Le informazioni fornite relative alla sostanza attiva, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:
 - 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;
 - permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — secondo quanto appropriato;
 - classificare la sostanza attiva in base alla sua pericolosità;
 - specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio; e
 - specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).
- iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e indicati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecotossicologico della sostanza attiva.
- iv) Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1 a 7.4 e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sue modalità d'uso, definiscono la natura e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1 a 5.8 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.
- v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p , anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

Sostanza di prova

- vi) Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.11. Se le prove vengono effettuate utilizzando la sostanza attiva, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.
- vii) Qualora gli studi vengano svolti utilizzando sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo della sostanza attiva di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.
- viii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di sostanza attiva, se la stabilità lo permette.

Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

ix) Per tutti gli studi di ingestione alimentare, va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.

x) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per i prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati relativi alla sostanza attiva.

Prima di eseguire tali studi, si deve tener conto delle informazioni di cui ai punti 5, 6 e 7.

Organismi di prova

xi) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

8.1. Effetti sugli uccelli

8.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

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

Necessità della prova

A meno che la sostanza attiva sia destinata ad essere usata unicamente in preparati per uso esclusivo in spazi chiusi (per esempio, serre o locali di magazzinaggio di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili della sostanza attiva sugli uccelli.

Condizioni sperimentali

Determinare la tossicità orale acuta della sostanza attiva per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese — *Coturnix coturnix japonica* — o Bobwhite — *Colinus virginianus*) o per l'anatra selvatica (*Anas platyrhynchos*). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare i 2 000 mg/kg di peso corporeo.

Disciplinare per la prova

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides ⁽¹⁾.

8.1.2. Tossicità alimentare a breve termine

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL_{50} , concentrazione letale minima (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del ricupero] e includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La tossicità alimentare (5 giorni) della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve sempre venire studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo punto 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≤ 500 mg/kg di peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venire eseguita anche su una seconda specie.

Condizioni sperimentali

La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 205.

8.1.3. Tossicità subcronica e riproduzione

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva della sostanza attiva per gli uccelli.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

Necessità della prova

La tossicità subcronica e riproduttiva della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 206.

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

I dati relativi alle prove di cui ai punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 devono essere presentati per ogni sostanza attiva, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che la contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati ai sensi dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, in merito alla classificazione della sostanza attiva.

I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

8.2.1. Tossicità acuta per i pesci*Scopo della prova*

La prova deve fornire la tossicità acuta (CL₅₀) e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

La prova va sempre eseguita.

Condizioni sperimentali

La tossicità acuta della sostanza attiva deve essere determinata per la trota arcobaleno (*Oncorhynchus mykiss*) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stata provata la sostanza attiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo l'allegato della direttiva 92/69/CEE della Commissione⁽¹⁾, del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, metodo C1.

8.2.2. Tossicità cronica per i pesci*Necessità della prova*

Occorre eseguire uno studio sulla tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

Per stabilire quale test eseguire occorre far riferimento al parere di esperti in materia. In particolare, per una sostanza attiva in merito alla quale via siano indicazioni di un certo possibile rischio (riguardo la sua tossicità o la possibile esposizione), il richiedente deve richiedere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di test da eseguire.

L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1 000 oppure se il valore EC₅₀ della sostanza attiva è < 0,1 mg/l.

Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se

- il fattore di bioconcentrazione è > 1 000 e l'eliminazione della sostanza attiva durante una fase di depurazione di 14 giorni è < 95 %, oppure se
- la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti (DT₉₀ > 100 giorni).

Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

8.2.2.1. Prova di tossicità sugli avannotti*Scopo della prova*

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

⁽¹⁾ GU n. L 383 del 29. 12. 1992, pag. 113.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni alla sostanza attiva. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento.

8.2.2.2. Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti osservati sui pesci nelle prime fasi di vita.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 210.

8.2.2.3. Prova sul ciclo di vita dei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle competenti autorità circa il tipo e le condizioni di esecuzione di questi studi.

8.2.3. Bioconcentrazione nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BCF) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e limiti di confidenza pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di sostanze attive, di metaboliti e di prodotti di degradazione e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (ad esempio $\log P_{ow} \geq 3$ — vedi punto 2.8 o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 305E.

8.2.4. Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore della sostanza attiva, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

Necessità della prova

La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la *Daphnia* (preferibilmente la *Daphnia magna*). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, crostacei acquatici (su una specie non correlata con la *Daphnia*) e molluschi gasteropodi acquatici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva 92/69/CEE, metodo C2.

8.2.5. Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e la riproduzione e la concentrazione massima alla quale non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Occorre eseguire una prova su *Daphnia magna*, e almeno su una specie rappresentativa di insetti acquatici e su una specie di molluschi gasteropodi acquatici, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi un'esposizione continuativa o ripetuta.

Condizioni sperimentali

La prova con la *Daphnia* deve venire continuata per 21 giorni.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 202, parte II.

8.2.6. Effetti sulla crescita delle alghe

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità di crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita delle alghe causati dalle sostanze attive.

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente ad un gruppo tassonomico differente.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva 92/69/CEE, metodo C3.

8.2.7. Effetti sugli organismi nei sedimenti

Scopo della prova

La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il *Chironomus*), i pertinenti valori di CE_{50} e di NOEC.

Necessità della prova

Nel caso che i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al punto 7 indichino che una sostanza attiva ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento. Tale parere esperto deve tener conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli invertebrati CE_{50} dei punti 8.2.4 e 8.2.5 con i livelli previsti di sostanza attiva nel sedimento in base ai dati del punto 9 dell'allegato III.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve preventivamente ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni dello studio da effettuare.

8.2.8. Piante acquatiche

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

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

8.3. Effetti sugli artropodi

8.3.1. Api

8.3.1.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di DL_{50} acuta orale e per contatto della sostanza attiva.

Necessità della prova

L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

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

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

8.3.1.2. Prova di ingestione sulle larve delle api

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita quando la sostanza attiva può agire come fattore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo ICPBR (ad esempio, P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Altri artropodi*Scopo della prova*

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) della sostanza attiva su specie selezionate di artropodi.

Necessità della prova

Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutte le sostanze attive, salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (cioè una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi si devono utilizzare substrati più realistici.

La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (ad esempio *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza. Se possibile e appropriato, queste dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁽¹⁾. La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate indicazioni soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4. Tossicità per i lombrichi**8.4.1. Tossicità acuta***Scopo della prova*

La prova deve fornire il valore di CL₅₀ della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 % di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

⁽¹⁾ Dal Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 marzo 1994, ISBN 0 9522535 2 6.

Necessità della prova

Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso che i preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente a quanto previsto dalla direttiva 87/302/CEE della Commissione⁽¹⁾, recante nono adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, parte C dell'allegato, tossicità per lombrichi: saggio su terreno artificiale.

8.4.2. Effetti subletali*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

Nel caso che, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti la sostanza attiva o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno ($DT_{90} > 100$ giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi alla sostanza attiva, o a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire condotta su *Eisenia foetida*.

8.5. Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di sostanze attive destinate all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

Condizioni sperimentali

I terreni usati devono essere terreni agricoli appena campionati. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che possa alterare in modo sostanziale la diversità e i livelli delle popolazioni microbiche presenti in maniera non transitoria.

Disciplinare per la prova

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

8.6. Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

8.7. Effetti su metodi biologici di trattamento delle acque reflue

Nel caso in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possa dar luogo ad effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue, la relazione deve riportare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque di reflue.

⁽¹⁾ GU n. L 133 del 30. 5. 1988, pag. 1.

ALLEGATO II

10. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

Introduzione

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

Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del punto 7.1 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

- v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p , anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).
- vi) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.
- vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale (¹). Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto punto. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

- viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.
- ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

(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.

10.1. Effetti sugli uccelli

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

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

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg s. a./kg di peso corporeo)}/ETS \text{ (mg s. a./kg di peso corporeo)}$$

$$RTE_{st} = CL_{50} \text{ (mg s. a./kg di cibo)}/ETS \text{ (mg s. a./kg di cibo)}$$

$$RTE_{lt} = NOEC \text{ (mg s. a./kg di cibo)}/ETS \text{ (mg s. a./kg di cibo)}$$

dove ETS = esposizione teorica stimata.

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

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

10.1.1. Tossicità orale acuta*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

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

Condizioni sperimentali

Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato II, punti 8.1.1 o 8.1.2.

10.1.2. Prove in gabbia o sul campo sotto controllo*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

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

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

Condizioni sperimentali

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

10.1.3. Accettabilità di esche, granuli o semi trattati, da parte degli uccelli*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

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

10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

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

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

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

$RTE_{it} = NOEC \text{ cronica (mg s.a./l)}/PEC_{sw}$ a lungo termine (mg s.a./l)

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

Necessità della prova

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

La prova deve venire eseguita nei casi in cui:

- la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso che la formulazione contenga due o più sostanze attive o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentare la tossicità in confronto con la sostanza attiva, oppure se
- l'uso previsto includa applicazione diretta sull'acqua,

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

Condizioni sperimentali e disciplinare per la prova

Valgono le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allego II, punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6.

10.2.2. Studi di microcosmo o mesocosmo

Scopo della prova

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

Necessità della prova

Quando si abbia $RTE_a \leq 100$ o $RTE_{it} \leq 10$, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o di mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti all'allegato II, punto 8.2 e punto 10.2.1.

Condizioni sperimentali

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

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

Disciplinare per la prova

Direttive appropriate sono contenute in:

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

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

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

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

Necessità della prova

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

Se, nello studio di cui all'allegato II, punto 8.2.3, si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

Disciplinare per la prova

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

10.2.4. Studi supplementari

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato II, punti 8.2.2 e 8.2.5.

10.3. Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli

Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a , RTE_{st} e RTE_{lt} dove:

$RTE_a = DL_{50}$ (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo).

$RTE_{st} = NOEL$ subcronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

$RTE_{lt} = NOEL$ cronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

ETS = esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi condotti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 5, e dell'allegato III, punto 7, forniranno le informazioni richieste.

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

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

Condizioni sperimentali

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

10.4. Effetti sulle api

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

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

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

$Q_{HO} = \text{dose}/DL_{50} \text{ orale } (\mu\text{g s.a. per ape})$

$Q_{HC} = \text{dose}/DL_{50} \text{ contatto } (\mu\text{g s.a. per ape})$

dove :

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

10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto

Scopo della prova

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

Necessità della prova

Occorre effettuare la prova se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- non è possibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato II, punto 8.3.1.1 o del presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.2. Prova dei residui

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

Condizioni sperimentali

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

10.4.3. Prove in gabbia

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

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

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

Condizioni sperimentali

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

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.4. Prove in campo

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

Condizioni sperimentali

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

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

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.5. Prove in galleria

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

Condizioni sperimentali

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

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.5. Effetti su artropodi differenti dalle api

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

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

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- trattamenti di chisura e guarigione di ferite;
- esche rodenticide.

La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2, vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti negli orientamenti EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori-soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.

La prova è richiesta anche nel caso in cui

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore di quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.3.2 o del presente punto;
- sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, sia possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta;
- vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, ad esempio da seminativi a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;
- il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato II.

Condizioni sperimentali

Quando negli studi eseguiti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2, si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato II, punto 8.3.2.

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

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

Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato ad un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato II, punto 8.3.2.

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

Disciplinare per la prova

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

10.5.2. Prova in campo

Scopo della prova

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

Necessità della prova

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

Condizioni sperimentali

Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve venire effettuata in conformità con le pertinenti direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

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

Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi, nonché i valori di RTE_a e RTE_{lt}, dove:

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

$RTE_{lt} = NOEC \text{ (mg di s.a./kg)}/PEC_s$ a lungo termine (mg di s.a./kg).

10.6.1.1. Prova di tossicità acuta*Scopo della prova*

La prova deve fornire la CL₅₀, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 % di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Questi studi devono essere effettuati soltanto se

- il prodotto contiene più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non può essere affidabilmente prevista in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato II, punto 8.4 o al presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 207.

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

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

Necessità della prova

Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:

- il prodotto contenga più di una sostanza attiva;
- la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.4 o del presente punto;
- la frequenza di applicazione raccomandata sia stata aumentata al di sopra di quella precedentemente provata.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punto 8.4.2.

10.6.1.3. Studi in campo*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

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

Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare i residui nei lombrichi.

Condizioni sperimentali

I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere incluso un prodotto tossico di riferimento.

10.6.2. Effetti su altri macroorganismi non bersaglio del terreno*Scopo della prova*

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

Necessità della prova

La prova non è richiesta quando, in base all'allegato III, punto 9.1, è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando i dati ottenuti dagli studi sulla sostanza attiva effettuati conformemente al disposto dell'allegato II, punti 8.3.2, 8.4 e 8.5 indicano che non vi sono rischi per la macrofauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

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

10.7. Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno**10.7.1. Prove di laboratorio***Scopo della prova*

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

Necessità della prova

Se i valori DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microorganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato II, punto 8.5, le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono $< 25\%$, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

Disciplinare per la prova

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

10.7.2. Prove aggiuntive*Scopo delle prove*

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

Necessità delle prove

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

10.8. Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica

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

11. SOMMARIO E VALUTAZIONE DEI DATI DI CUI AI PUNTI 9 E 10

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

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