

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► B

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**  
**del 15 luglio 1991**  
**relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari**  
(91/414/CEE)  
(GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1)

Modificata da:

|  | Gazzetta ufficiale |      |           |
|--|--------------------|------|-----------|
|  | n.                 | pag. | data      |
| ► <u>M1</u> Direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993 | L 221              | 27   | 31.8.1993 |
| ► <u>M2</u> Direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994  | L 194              | 65   | 29.7.1994 |
| ► <u>M3</u> Direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994      | L 227              | 31   | 1.9.1994  |

Rettificata da:

► C1 Rettifica, GU L 170 del 25.6.1992, pag. 40 (91/414/CEE)

▼B**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO****del 15 luglio 1991****relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari**

(91/414/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che la produzione vegetale ha una funzione di grande importanza nella Comunità;

considerando che tale produzione è costantemente minacciata da organismi nocivi, comprese le erbe infestanti; che è pertanto indispensabile proteggerla da tali rischi onde evitare una diminuzione delle rese e contribuire alla sicurezza degli approvvigionamenti;

considerando che uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali ed i prodotti vegetali e per migliorare la produzione dell'agricoltura è il ricorso ai prodotti fitosanitari;

considerando che tali prodotti non hanno soltanto effetti favorevoli sulla produzione vegetale, ma comportano anche rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se sono immessi in commercio senza essere stati esaminati ed autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto;

considerando che, tenuto conto dei pericoli esistenti, in quasi tutti gli Stati membri l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che ostacolano non solo gli scambi di prodotti fitosanitari, ma anche gli scambi dei prodotti vegetali ed incidono pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è quindi opportuno eliminare tale ostacolo ravvicinando le disposizioni esistenti negli Stati membri ► **C1** che a tal fine è necessario armonizzare i metodi di sperimentazione e di controllo richiesti dagli Stati membri per il rilascio dell'autorizzazione ◀;

considerando che gli Stati membri devono applicare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che tali normative devono disporre che i prodotti fitosanitari non vengano immessi in commercio e utilizzati se non sono stati ufficialmente autorizzati e che debbano essere correttamente utilizzati tenuto conto dei principi della buona pratica fitosanitaria e della lotta antiparassitaria integrata;

considerando che le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale;

considerando che al momento dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili

<sup>(1)</sup> GU n. C 89 del 10. 4. 1989, pag. 22.

<sup>(2)</sup> GU n. C 72 del 18. 3. 1991, pag. 33.

<sup>(3)</sup> GU n. C 56 del 7. 3. 1990, pag. 3.

**▼B**

sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti inaccettabili sull'ambiente in generale e, in particolare, effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

considerando che l'autorizzazione deve essere limitata ai prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive fissate a livello comunitario in base alle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è quindi necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate;

considerando che è necessario prevedere una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario e che è opportuno precisare quali documenti l'interessato debba presentare per ottenere detta iscrizione;

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alle condizioni comunitarie fissate in materia;

considerando che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate per tener conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica e degli studi sull'incidenza dell'utilizzazione concreta dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze;

considerando che è nell'interesse della libera circolazione dei prodotti vegetali e dei prodotti fitosanitari che le autorizzazioni concesse da uno Stato membro, nonché le prove effettuate per concedere dette autorizzazioni siano riconosciute dagli altri Stati membri, a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego dei prodotti in questione non siano comparabili nelle regioni interessate;

considerando che è quindi auspicabile istituire un sistema di comunicazione reciproca delle informazioni e che gli Stati membri su richiesta forniscano agli altri Stati membri le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

considerando tuttavia che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare prodotti fitosanitari che non rispondono alle condizioni summenzionate quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri, nel quadro del Comitato permanente fitosanitario;

considerando che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura degli antiparassitari; che, unitamente a tali disposizioni, essa assicura una più efficace tutela degli utilizzatori di prodotti fitosanitari e dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali e che contribuisce alla tutela dell'ambiente;

considerando che è necessario salvaguardare la coerenza tra la presente direttiva e la normativa comunitaria relativa ai residui di prodotti fitofarmaceutici nei prodotti agricoli ed alla libera circolazione di questi ultimi nella Comunità; che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in merito ai livelli massimi accettabili dei residui di antiparassitari e faciliterà l'adozione dei suddetti livelli nella Comunità; che unitamente a tali disposizioni essa assicura una più efficace tutela dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali;

considerando che le divergenze tra le normative degli Stati membri non devono comportare sprechi degli stanziamenti destinati all'effettuazione di prove su animali vertebrati e che considerazioni di interesse

## ▼B

pubblico, oltre alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>(1)</sup>, costituiscono un argomento contro l'indebito ripetersi di prove sugli animali;

considerando che, per garantire che le norme prescritte siano osservate, gli Stati membri devono adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione sulla commercializzazione e l'impiego dei prodotti fitosanitari;

considerando che le procedure previste dalla presente direttiva al fine di valutare i rischi che presentano per l'ambiente i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati corrispondono in linea di massima a quelle previste dalla direttiva 90/220/CEE<sup>(2)</sup> del Consiglio, del 23 aprile 1990, relativa alla disseminazione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente; che, tuttavia occorre prevedere una modifica della presente direttiva nella misura in cui in futuro si rivelasse necessario introdurre requisiti specifici per quanto riguarda i dati da fornire conformemente alla parte B degli allegati II e III;

considerando che l'applicazione della presente direttiva e l'adattamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri; che la procedura del Comitato permanente fitosanitario costituisce una base adeguata per tale collaborazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Campo d'applicazione*

*Articolo 1*

1. La presente direttiva riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1.

2. La presente direttiva si applica, fatte salve le disposizioni della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)<sup>(3)</sup>, modificata, da ultimo, dalla direttiva 84/291/CEE<sup>(4)</sup> e, per quanto concerne le sostanze attive, ferme restando le disposizioni relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di cui alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose<sup>(5)</sup>, modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/517/CEE<sup>(6)</sup>.

3. La presente direttiva si applica all'autorizzazione ad immettere in commercio prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, a condizione che l'autorizzazione a diffonderli nell'ambiente sia stata concessa previa valutazione del rischio per l'ambiente in conformità delle disposizioni di cui alle parti A, B e D nonché delle pertinenti disposizioni della parte C della direttiva 90/220/CEE.

<sup>(1)</sup> GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

<sup>(3)</sup> GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13.

<sup>(4)</sup> GU n. L 144 del 30. 5. 1984, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU n. L 287 del 19. 10. 1990, pag. 37.

▼B

La Commissione presenta al Consiglio, entro un termine sufficiente perché esso possa deliberare al massimo due anni dopo la data di notifica della presente direttiva<sup>(1)</sup>, una proposta di modifica destinata ad introdurre nella presente direttiva una procedura di valutazione specifica del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla direttiva 90/220/CEE, che permetta di inserire la presente direttiva nell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 3 della direttiva 90/220/CEE, secondo la procedura prevista al suddetto articolo 10.

Entro un termine di 5 anni a decorrere dalla data di notifica della presente direttiva, la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita, elabora una relazione sul funzionamento del regime di cui al primo e secondo comma, destinata al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni del regolamento (CEE) n° 1734/88 del Consiglio, del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi<sup>(2)</sup>.

### Definizioni

#### Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1. *Prodotti fitosanitari:*

Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:

- 1.1. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;
- 1.2. influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);
- 1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;
- 1.4. eliminare le piante indesiderate o
- 1.5. eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.

2. *Residui di prodotti fitosanitari*

Una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, o altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione.

3. *Sostanze*

Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

4. *Sostanze attive*

Le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

- 4.1. sugli organismi nocivi o
- 4.2. su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

5. *Preparati*

Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari.

<sup>(1)</sup> La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 luglio 1991.

<sup>(2)</sup> GU n. L 155 del 22. 6. 1988, pag. 2.

**▼B**6. *Vegetali*

Piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi.

7. *Prodotti vegetali*

Prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali quali definiti al paragrafo 6.

8. *Organismi nocivi*

Parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i micoplasmi o altri agenti patogeni.

9. *Animali*

Animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo.

10. *Immissione in commercio*

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

11. *Autorizzazione di un prodotto fitosanitario*

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso.

12. *Ambiente*

Acqua, aria, terra, specie della flora e fauna selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

13. *Lotta integrata*

L'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale con cui si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari chimici per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

**Disposizioni generali***Articolo 3*

1. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle disposizioni della presente direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

2. Gli Stati membri non ostacolano la produzione, il magazzinaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro se l'impiego nel loro territorio dei prodotti considerati non è stato autorizzato, sempreché:

- il prodotto fitosanitario sia stato autorizzato in un altro Stato membro;
- siano soddisfatte le condizioni in materia di controllo previste dallo Stato membro per garantire il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1.

▼B

3. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari devono essere impiegati correttamente. Un corretto uso comporta il rispetto di tutte le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e previste sull'etichetta e l'applicazione dei principi della buona pratica fitosanitaria nonché, ogni qualvolta possibile, della lotta antiparassitaria integrata.

4. Gli Stati membri prescrivono che le sostanze attive possono essere immesse in commercio solo se:

- queste sostanze sono classificate, imballate e etichettate conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE, e
- allorché si tratta di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, è stato trasmesso agli Stati membri e alla Commissione, conformemente all'articolo 6, un fascicolo contenente una dichiarazione secondo cui la sostanza attiva è destinata a un impiego definito all'articolo 2, punto 1. La condizione prevista nel presente trattato non si applica alle sostanze attive destinate ad un'utilizzazione contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

### Concessione, revisione e ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari

#### Articolo 4

1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

- a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne ►C1 lettere b), c), d), ed e) seguenti ◀, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI ►C1 : ◀
- b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3 e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:
  - i) è sufficientemente efficace,
  - ii) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,
  - iii) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,
  - iv) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;
  - v) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:
    - il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,
    - l'impatto sulle specie non bersaglio;
- c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;
- d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;
- e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati;
- f) se, per i prodotti agricoli contemplati dall'autorizzazione, lo Stato membro ha determinato provvisoriamente limiti massimi di residui e li ha notificati alla Commissione conformemente all'articolo 12; entro un termine di tre mesi dalla suddetta notifica la Commissione

## ▼B

esamina se i limiti massimi provvisori determinati dallo Stato membro sono accettabili e, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, stabilisce limiti massimi provvisori comunitari che restano in vigore fino all'adozione dei limiti massimi corrispondenti, conformemente alla procedura prevista all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma della direttiva 90/642/CEE<sup>(1)</sup> e all'articolo 11 della direttiva 86/362/CEE<sup>(2)</sup>, modificata dalla direttiva 88/298/CEE<sup>(3)</sup>.

In particolare:

- i) gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'introduzione nel loro territorio di prodotti contenenti residui di anticrittogamici se il tenore dei residui non supera i limiti massimi provvisori stabiliti conformemente al primo comma;
  - ii) gli Stati membri devono assicurare che le condizioni per l'autorizzazione siano applicate in modo tale da evitare il superamento dei limiti massimi provvisori.
2. L'autorizzazione deve precisare i requisiti di commercializzazione ed uso del prodotto e almeno quelli necessari per essere in regola con le disposizioni del paragrafo 1, lettera b).
  3. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, dalla lettera b) alla lettera f), sia accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti, condotti in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano adeguate all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni che ricorrono nei luoghi in cui il prodotto stesso dovrà essere utilizzato nel territorio dello Stato membro interessato.
  4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 5 e 6, tali autorizzazioni sono concesse solo per una durata determinata non superiore a 10 anni, stabilita dagli Stati membri; esse possono essere rinnovate dopo aver verificato che le condizioni di cui al paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatte. I rinnovi possono essere accordati per il periodo necessario alle autorità competenti dello Stato membro per procedere a tale verifica, in caso di richiesta di rinnovo.
  5. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o la parte a cui è stato accordato ai sensi dell'articolo 9 un ampliamento del campo di applicazione, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire tali ulteriori informazioni.
  6. Fatte salve le decisioni già prese ai sensi dell'articolo 10, l'autorizzazione viene annullata se risulta che:
    - a) le condizioni per ottenere l'autorizzazione non sono o non sono più soddisfatte;
    - b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli,
 oppure viene modificata se risulta che:
    - c) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.

Il titolare stesso, indicandone le ragioni, può chiedere l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione: le modifiche potranno essere accordate soltanto se si constata che i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatti.

Quando uno Stato membro ritira una autorizzazione, esso ne informa immediatamente il detentore dell'autorizzazione; inoltre esso può accor-

<sup>(1)</sup> GU n. L 350 del 14. 12. 1990, pag. 71.

<sup>(2)</sup> GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 37.

<sup>(3)</sup> GU n. L 126 del 20. 5. 1988, pag. 53.



▼B

dare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione adottata a norma della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, concernente il divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive<sup>(1)</sup>, modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/533/CEE<sup>(2)</sup> o all'articolo 6, e all'articolo 8, paragrafo 1 oppure 2 della presente direttiva.

### Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I

#### Articolo 5

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

- a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,
- b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iv) e v).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

- a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo.
- b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,
- c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

3. Per la prima iscrizione di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, i requisiti vengono considerati soddisfatti qualora se ne riscontri la conformità in almeno una preparazione contenente la sostanza di cui trattasi.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere soggetta a condizioni concernenti:

- il livello di purezza minima della sostanza attiva,
- la natura e il tenore massimo di talune impurità,
- le restrizioni derivanti dall'esame delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche,
- il tipo di preparazione,
- le modalità di uso.

5. A richiesta, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 10 anni e riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono più soddisfatti. I rinnovi sono accordati per il periodo necessario per completare il riesame, se è stata presentata una richiesta in tal senso sufficientemente in anticipo ed in ogni caso almeno due anni prima della scadenza del periodo d'iscrizione, e sono accordati per il tempo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4.

<sup>(1)</sup> GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 36.

<sup>(2)</sup> GU n. L 296 del 27. 10. 1990, pag. 63.

▼B*Articolo 6*

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è decisa secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Secondo questa procedura si decidono parimenti:

- le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione;
- le modifiche da apportare se necessario all'allegato I;
- la soppressione nell'allegato I della sostanza attiva qualora non risulti più conforme ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2.

2. Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla ► C1 senza ritardo ingiustificato ◀ che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso ► C1 ◀ dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo.

3. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, su richiesta di uno Stato membro ed entro un termine di ► C1 3-6 mesi dalla data di richiesta di parere al Comitato ◀ di cui all'articolo 19, si accerta, secondo la procedura stabilita all'articolo 20, se il fascicolo è presentato conformemente ai requisiti dell'allegato II e dell'allegato III.

4. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo di cui al precedente paragrafo 2 risultino necessarie informazioni supplementari, la Commissione può chiedere che il richiedente fornisca tali informazioni. Il richiedente o il suo rappresentante incaricato può essere invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni, in particolare quando sia prevista una decisione negativa.

Tali disposizioni si applicano anche qualora, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, si verificano fatti che mettono in causa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, o se si prevede un rinnovo ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5.

5. Le modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I e la fissazione o la modifica delle condizioni di inserimento sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 21.

**Informazioni sugli effetti pericolosi potenziali***Articolo 7*

Gli Stati membri prescrivono che il detentore di un'autorizzazione oppure coloro ai quali conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, è stata accordata un'estensione del campo di applicazione, devono immediatamente comunicare all'autorità competente qualsiasi nuova informazione sugli effetti potenzialmente pericolosi, per la salute dell'uomo o degli animali, o per le acque sotterranee, di un prodotto fitosanitario o dei residui, di una sostanza attiva, o sui loro effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente. Gli Stati membri fanno sì che gli interessati comunichino immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri e alla Commissione, la quale li trasmette al Comitato di cui all'articolo 19.

**Misure transitorie e derogatorie***Articolo 8*

1. In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una

▼B

sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

- a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;
- b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 12, paragrafo 1.

In seguito alla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, è possibile decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 5, paragrafo 1. In tal caso gli Stati membri prescrivono la revoca delle autorizzazioni.

In deroga all'articolo 6, se allo scadere del termine di 3 anni non è ancora stata presa una decisione riguardo l'iscrizione di una sostanza attiva all'allegato I, può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, un termine supplementare che consenta l'esame completo del fascicolo e, se del caso, la presentazione di informazioni supplementari richieste in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4.

Le disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 2, 3, 5 e 6 si applicano alle autorizzazioni concesse in virtù del presente paragrafo fatti salvi i precedenti commi del presente paragrafo.

2. In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della direttiva 79/117/CEE, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

In seguito all'adozione della presente direttiva la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo. Questo programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine in esso stabilito. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 19 fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma stesso.

Dieci anni dopo la notifica della presente direttiva la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma. Sulla base delle conclusioni contenute in tale relazione si potrà decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, se, per determinate sostanze, occorre prorogare il periodo di dodici anni per una durata da stabilire.

Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto.

3. ►C1 Laddove dispongano il riesame ◀ dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4,

▼B

paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire.

4. In ulteriore deroga all'articolo 4, uno Stato membro può, in circostanze eccezionali, autorizzare l'immissione in commercio, per un periodo massimo di 120 giorni, di prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni dell'articolo 4, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi. In tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedimento preso gli altri Stati membri e la Commissione. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 19, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere esteso per un periodo da stabilire, rinnovato o revocato.

### Disposizioni concernenti la domanda di autorizzazione

#### *Articolo 9*

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario.

Organismi ufficiali o scientifici di ricerca, impegnati in attività agricole ed organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere un'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in un determinato Stato membro per scopi diversi da quelli contemplati da questa autorizzazione.

Gli Stati membri possono concedere l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato, e sono tenuti a concedere tale estensione quando vi sia un interesse pubblico, nella misura in cui:

- sia stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;
- abbiano constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1 lettera b), punti iii), iv) e v), sono soddisfatte;
- l'utilizzazione prevista rivesta un'importanza minore;
- venga garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, completando l'etichettatura o, in mancanza, mediante una pubblicazione ufficiale.

2. Ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

3. Gli Stati membri possono esigere che le domande di autorizzazione siano presentate nella o nelle lingue nazionali od ufficiali. Essi possono inoltre richiedere la fornitura di campioni della preparazione e dei suoi componenti.

4. Ogni Stato membro è tenuto ad accogliere ed esaminare le domande di autorizzazione presentate e a decidere in merito entro un termine ragionevole, sempreché disponga delle necessarie strutture scientifiche e tecniche.

5. Gli Stati membri provvedono affinché venga costituito un fascicolo per ogni domanda. Ciascun fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, il verbale relativo alle decisioni amministrative adottate dallo Stato membro in merito a tale domanda ed in merito alle indicazioni e alla documentazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, nonché una sintesi di quest'ultima. Su richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo; essi forniscono loro, su richiesta, tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande, e fanno sì che i richiedenti presentino, se richiesta, una copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a).

▼B**Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni***Articolo 10*

1. Su domanda del richiedente, corredata dei documenti che giustificano gli elementi della comparabilità invocata, lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve:

- astenersi dall'esigere che vengano ripetute in tale Stato membro le prove e i controlli già effettuati secondo metodi armonizzati a livello comunitario ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate, e
- qualora siano stati adottati i principi uniformi conformemente all'articolo 23, e qualora il prodotto contenga unicamente sostanze attive indicate nell'allegato I, autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche nel suo territorio a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate.

L'autorizzazione può essere corredata di condizioni risultanti dall'applicazione di altre misure, conformi al diritto comunitario relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari volte a garantire la protezione della salute dei distributori, utilizzatori e lavoratori in questione.

L'autorizzazione può inoltre essere corredata di restrizioni d'impiego, nel rispetto del trattato, dovute a diverse abitudini alimentari e necessarie per evitare di esporre ai rischi di una contaminazione dietetica i consumatori di prodotti trattati che superano la dose giornaliera accettabile dei residui in questione.

Con l'accordo del richiedente, l'autorizzazione può essere oggetto di modifiche delle condizioni d'impiego allo scopo di rendere non pertinente nelle regioni in questione, ai fini della comparabilità, qualsiasi condizione agricola, fitosanitaria e ambientale, anche climatica, non comparabile.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui è necessario ripetere una prova e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro e per il quale il richiedente avrebbe invocato la comparabilità delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto nelle regioni considerate dello Stato membro in cui la prova era stata effettuata o l'autorizzazione era stata accordata e quelle esistenti sul loro proprio territorio. Gli Stati membri illustrano alla Commissione le ragioni per le quali è stata chiesta la ripetizione della prova o per le quali è stata rifiutata l'autorizzazione.

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 23, nei casi in cui uno Stato membro rifiuti di riconoscere la comparabilità e di accettare le prove e i controlli o di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nelle regioni interessate del proprio territorio, verrà deciso secondo la procedura fissata dall'articolo 19 se sussista o meno la comparabilità. In caso negativo, verrà deciso quali condizioni d'impiego possono rendere non pertinenti le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali, comprese quelle climatiche, non comparabili. Tale procedura tiene tra l'altro conto dei problemi gravi di vulnerabilità ecologica eventualmente esistenti in talune regioni o zone della Comunità che per questo motivo richiedono, se del caso, misure di protezione specifiche. Lo Stato membro in questione dovrà accettare senza indugio le prove e i controlli o autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario, in quest'ultimo caso con eventuale riserva di applicazione delle condizioni previste dalla succitata decisione.

▼**B***Articolo 11*

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare conformemente all'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.
2. Una decisione in merito viene presa entro tre mesi, secondo la procedura prevista all'articolo 19.

**Scambio di informazioni***Articolo 12*

1. Almeno entro un mese dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri informano per iscritto gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i prodotti fitosanitari autorizzati o ritirati, in conformità della presente direttiva, indicando almeno:
  - il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,
  - il nome commerciale del prodotto fitosanitario,
  - il tipo di preparazione,
  - il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto,
  - gli usi cui è destinato,
  - i limiti massimi dei residui provvisoriamente determinati, in caso non fossero già fissati dalla normativa comunitaria,
  - se del caso le ragioni del ritiro di un'autorizzazione,
  - il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.
2. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

**Prescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza***Articolo 13*

1. Gli Stati membri, fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato allegghi:
  - a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche,
  - b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.
2. In deroga al paragrafo 1, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al paragrafo 1, lettera b) esclusi quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, se detta sostanza attiva figura già nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'inclusione nell'allegato I, e non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, dalla composizione depositata nel fascicolo allegato alla domanda iniziale.
3. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti,
  - a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure

▼B

- b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; o
- c) per periodi non superiori a dieci anni a decorrere dalla data della decisione di ogni Stato membro e contemplati nelle norme nazionali esistenti, concernenti una sostanza attiva sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; e
- d) per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione nell'allegato I, o per modificare o per mantenere l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, tranne se i cinque anni scadono prima del periodo previsto al paragrafo 3, lettere b) e c), nel qual caso il periodo di cinque anni verrà prolungato in modo da concludersi alla stessa data di quegli altri periodi.

4. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato III a vantaggio di altri richiedenti,

- a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure
- b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in uno Stato membro, se l'autorizzazione è successiva all'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto; oppure
- c) per periodi non superiori a dieci anni e contemplati nelle norme nazionali esistenti dopo la prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in ogni Stato membro, se tale autorizzazione precede l'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto;

5. Gli Stati membri informano la Commissione se, all'atto dell'esame di una richiesta di autorizzazione, essi ritengono iscritte nell'allegato I sostanze attive che sono state prodotte da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli citati nel fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I. Essi le trasmettono tutti i dati che riguardano l'identificazione e le impurezze della sostanza attiva.

6. In deroga al precedente paragrafo 1, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I.

7. ►C1 Nonostante le disposizioni del paragrafo 1 e fatte salve ◀ le disposizioni dell'articolo 10, qualora la sostanza attiva figuri nell'elenco dell'allegato I:

- a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi presenta una domanda di autorizzazione per prodotti fitosanitari ►C1 deve chiedere ◀ all'autorità competente dello Stato membro al quale intende presentare la richiesta:
  - se il prodotto fitosanitario, per il quale s'intende introdurre una domanda, sia identico ad un prodotto fitosanitario che è già stato autorizzato, nonché
  - il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

A sostegno della sua richiesta di informazioni il potenziale richiedente allega documenti giustificativi attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che le altre informazioni previste dal paragrafo 1, sono disponibili.

- b) L'autorità competente dello Stato membro, se ha accertato l'intenzione del richiedente di presentare siffatta domanda, fornisce il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni precedenti e nello stesso tempo comunica ai detentori di autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

▼B

Il detentore o i detentori di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora siano richieste informazioni al fine di includere nell'allegato I una sostanza attiva già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, le autorità competenti degli Stati membri incoraggeranno i detentori delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora, tuttavia il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti dello stesso prodotto non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti stabiliti sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

*Articolo 14*

Fatte salve le disposizioni della direttiva del Consiglio 90/313/CEE, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente<sup>(1)</sup>, gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente interessato all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del richiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione adottata dal richiedente.

La riservatezza non si applica:

- alle denominazioni e al contenuto della o delle sostanze attive e alla denominazione del prodotto fitosanitario;
- alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE;
- ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il prodotto fitosanitario;
- ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario;
- alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;
- alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;
- ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere c) e d) e all'articolo 5, paragrafo 1;
- alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio,
- alle misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali;
- alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

Qualora il richiedente riveli, successivamente, informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente.

<sup>(1)</sup> GU n. L 158 del 23. 6. 1990, pag. 56.



▼B**Imballaggio ed etichettatura dei prodotti fitosanitari***Articolo 15*

Le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 78/631/CEE si applicano ai prodotti fitosanitari non contemplati dalla direttiva 78/631/CEE.

*Articolo 16*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché l'imballaggio dei prodotti fitosanitari soddisfi i seguenti requisiti per quanto riguarda l'etichettatura:

1. Su tutti gli imballaggi devono figurare in modo chiaramente leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:

- a) la denominazione commerciale o usuale del prodotto fitosanitario;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di autorizzazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo di chi è responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali o dell'etichettatura finale del prodotto fitosanitario commercializzato;
- c) il nome e il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva espressi secondo quanto prescrive l'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della ►**C1** direttiva 78/631/CEE ◀;

La denominazione deve essere la stessa che figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO; qualora non fosse disponibile nemmeno quest'ultima, la sostanza attiva viene indicata con la sua denominazione chimica secondo le norme IUPAC;

- d) la quantità netta del prodotto fitosanitario espressa in unità di misura legali;
- e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;
- f) le indicazioni richieste conformemente all'articolo 6 della direttiva 78/631/CEE e in particolare quelle contemplate nel paragrafo 2 lettere d), g), h), i), nonché nei paragrafi 3 e 4 del suddetto articolo e le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;
- g) l'indicazione di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato IV;
- h) norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, presentate per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato V;
- i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario (ad esempio insetticida, regolatore di crescita, erbicida, ecc.);
- j) il tipo di preparazione (ad esempio: polvere bagnabile, concentrato emulsionabile, ecc.);
- k) gli usi per i quali è stato autorizzato il prodotto fitosanitario e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;
- l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
- m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'applicazione e
  - la semina o l'impianto della coltura da proteggere,
  - la semina o l'impianto di colture successive,
  - l'accesso dell'uomo o degli animali,

▼B

- il raccolto,
  - l'uso o il consumo;
- n) indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale, e ad ogni altro effetto indesiderato sia diretto che indiretto sui prodotti vegetali o sui prodotti di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto
- della coltura in questione
    - o
  - di colture successive;
- o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni conformemente al disposto del paragrafo 2, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;
- p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di sicurezza assoluta, del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio; e
- q) la data di scadenza in condizioni normali di conservazione del prodotto se la durata di conservazione del prodotto è inferiore a due anni.
2. Gli Stati membri possono ammettere che le indicazioni di cui alle lettere l), m) e n) del paragrafo 1 siano riportate in un apposito foglio d'istruzioni accluso all'imballaggio qualora quest'ultimo abbia dimensioni troppo piccole. Ai fini della presente direttiva, questo foglio è considerato parte dell'etichetta.
3. In attesa dell'armonizzazione comunitaria gli Stati membri prescrivono, tenendo conto delle norme vigenti nel loro territorio per quanto riguarda la destinazione di alcuni prodotti fitosanitari a alcune categorie di utilizzatori, che sia indicato sulle etichette se il prodotto è riservato a determinate categorie di utilizzatori.
4. L'etichetta dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari non può in alcun caso recare indicazioni quali «non tossico», «innocuo» o qualsiasi altra indicazione analoga. È tuttavia possibile indicare sull'etichetta che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero apporre altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio, se l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e che i rischi per essi sono infimi.
5. Gli Stati membri possono subordinare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel proprio territorio alla condizione che l'etichetta sia redatta nella o nelle lingue nazionali ed esigere che siano forniti un modello o un campione degli imballaggi, etichette e fogli di istruzioni di cui al presente articolo.

In deroga al paragrafo 1, lettere g) e h) gli Stati membri possono esigere l'aggiunta di frasi riportate sugli imballaggi in modo chiaro ed indelebile allorché venga ritenuto opportuno per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente: in tal caso informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito a ciascuna deroga accordata e comunicano il testo della o delle frasi aggiuntive nonché le relative motivazioni.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 viene deciso che la o le frasi aggiunte sono giustificate e che è quindi necessario apportare le conseguenti modifiche agli allegati IV e V oppure che lo Stato membro non deve più esigere di aggiungere dette frasi. Lo Stato membro può mantenere la sua richiesta fintantoché non sia stata presa la decisione in questione.

### Misure di controllo

#### Articolo 17

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti fitosanitari in circolazione e la loro utilizzazione vengano sottoposti a controllo ufficiale onde accertarne la rispondenza ai requisiti della

▼B

presente direttiva e, in particolare, delle condizioni di autorizzazione ed indicazioni riportate sull'etichetta.

Gli Stati membri presentano ogni anno, prima del 1° agosto, una relazione agli altri Stati membri e alla Commissione sui risultati delle misure di ispezione prese durante l'anno precedente.

### Disposizioni amministrative

#### *Articolo 18*

1. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta i «principi uniformi» di cui all'allegato VI.
2. Le necessarie modifiche degli allegati II, III, IV, V e VI sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19, tenuto conto della situazione delle conoscenze scientifiche e tecniche.

#### *Articolo 19*

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato fitosanitario permanente, istituito con decisione 76/894/CEE<sup>(1)</sup>, in appresso denominato «Comitato», è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Nelle votazioni in sede di comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### *Articolo 20*

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Nelle votazioni in sede di Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

<sup>(1)</sup> GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 25.

**▼B**

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

*Articolo 21*

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

**Ricerca e sviluppo***Articolo 22*

1. Gli Stati membri dispongono che le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo, che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato possano essere svolti soltanto previa autorizzazione per scopi sperimentali, sotto controllo e per quantitativi ed aree limitati.

2. Gli interessati inoltrano la richiesta alla competente autorità dello Stato membro sul cui territorio debbono svolgersi gli esperimenti o le prove, entro i termini prescritti dagli Stati membri prima che abbiano inizio gli esperimenti o le prove, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili, che consenta di valutare gli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali, nonché l'incidenza sull'ambiente.

Qualora gli esperimenti o le prove di cui al paragrafo 1 dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati.

3. Le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano se lo Stato membro ha concesso il riconoscimento all'interessato ai fini di condurre taluni esperimenti e prove ed ha stabilito le condizioni in cui gli esperimenti e prove devono essere svolti.

4. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 19, sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di pesticidi che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti di cui al paragrafo 1, nonché i dati minimi da fornire ai sensi del paragrafo 2.

5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti o prove di cui alla parte B della direttiva 90/220/CEE.

**Attuazione della direttiva***Articolo 23*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla data della notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione. I «principi uniformi» sono adottati un anno dopo la data della notifica.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto

**▼B**

riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. In deroga al paragrafo 1 gli Stati membri sono obbligati a mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo trattino soltanto al più tardi entro un anno a decorrere dall'adozione di principi uniformi ed unicamente in relazione ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1 lettere da b) ad e) contemplati dai principi uniformi così adottati.

*Articolo 24*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

*ALLEGATO I*

**SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE INCORPORATE NEI  
PRODOTTI FITOSANITARI**

**▼B***ALLEGATO II***REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'INCLUSIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ALLEGATO I****▼M1**

## INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

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

La deroga di cui sopra scade il 31 dicembre 1999.

**▼B**

## PARTE A

**Sostanze chimiche<sup>(2)</sup>****▼M2**

1. *Identità della sostanza attiva*  
Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definirne le caratteristiche e la

<sup>(1)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Sostanza nel senso della definizione dell'articolo 2, punto 3.

## ▼M2

natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

## 1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

## 1.2. Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del(dei) fabbricante(i) della sostanza attiva, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento della sostanza attiva dell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei fabbricanti, le informazioni richieste devono essere nuovamente *notificate* alla Commissione e agli Stati membri.

## 1.3. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi

Dev'essere indicato il nome comune ISO, o proposto dall'ISO e, se del caso, altri nomi comuni proposti o accettati (sinonimi), ivi compreso il nome (qualifica) dell'autorità competente in materia di nomenclatura.

## 1.4. Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)

Dev'essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

## 1.5. Numero(i) di codice del processo di trattamento del fabbricante

È necessario indicare i numeri di codice usati per identificare, durante il processo di fabbricazione, la sostanza attiva e, ove disponibili, quelli utilizzati per identificare le formulazioni che la contengono. Per ogni numero di codice, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e gli Stati membri od altri paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

## 1.6. Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)

È necessario indicare gli eventuali numeri del Chemical Abstracts, quelli CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC.

## 1.7. Formula empirica e di struttura; massa molecolare

È necessario indicare la formula empirica, la massa molecolare e la formula di struttura della sostanza attiva e, se del caso, la formula di struttura di ogni stereoisomero e isomero ottico presenti nella sostanza attiva.

## 1.8. Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva

Per ciascuno stabilimento di produzione, è necessario indicare il metodo di fabbricazione, precisando l'identità dei materiali di partenza, la sequenza di reazioni chimiche necessarie e l'identità dei sottoprodotti e delle impurezze presenti nel prodotto finale. In genere non sono necessarie informazioni sulla meccanica del procedimento.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale.



▼ **M2**

## 1.9. Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg

È necessario indicare il tenore minimo, in g/kg, della sostanza attiva pura (esclusi gli isomeri inattivi) presente nel materiale usato per la fabbricazione di prodotti formulati.

Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

## 1.10. Identità degli isomeri, impurezze e additivi (ad es., agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg

È necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quelli di diastereoisomeri. Deve essere inoltre indicato il tenore massimo, in g/kg, di ogni additivo e di ogni componente diverso dagli additivi, ivi compresi i sottoprodotti e le impurezze.

Per ogni componente, presente in quantitativi di almeno 1 g/kg, è necessario fornire le seguenti informazioni, se del caso:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;
- tenore massimo in g/kg.

Se dal procedimento di fabbricazione possono derivare impurezze e sottoprodotti nella sostanza attiva particolarmente indesirabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In siffatti casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, è necessario fornire, all'occorrenza, le seguenti informazioni:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;
- tenore massimo in g/kg.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, specialmente: condensati, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti. È necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilità e facilitarne la manipolazione. Per siffatti additivi sono indispensabili le seguenti informazioni, se del caso:

- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
- nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;
- numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
- formula empirica e di struttura;
- massa molecolare;
- tenore massimo in g/kg.

Di questi additivi che vengono aggiunti e che sono diversi dalla sostanza attiva e dalle impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione, è necessario indicare la funzione:

- antischiuma,
- tampone,
- antigelo,
- emulsionante,

▼ **M2**

- legante,
- stabilizzante,
- altri (specificare).

## 1.11 Profilo analitico delle partite

Campioni rappresentativi della sostanza attiva devono essere opportunamente analizzati per quanto si riferisce al tenore di sostanza attiva pura, isomeri inattivi, impurezze e additivi. I risultati analitici devono comprendere il tenore, espresso in g/kg, di tutti i componenti presenti in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbe costituire almeno il 98 % del materiale analizzato. Deve essere determinato il tenore effettivo di componenti particolarmente indesiderabili a causa delle loro proprietà tossicologiche, ecotossicologiche o dannose per l'ambiente. I dati indicati devono comprendere i risultati dell'analisi di campioni singoli e un riassunto, onde mettere in evidenza il tenore minimo o massimo e quello tipico di ogni componente che interessa.

Qualora la sostanza attiva sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate distintamente per ciascuno di tali impianti.

Inoltre, se del caso e ove possibile, devono essere analizzati campioni della sostanza attiva prodotti su scala di laboratorio o in sistemi di produzione pilota, se tale materiale è stato utilizzato per ottenere dati tossicologici o ecotossicologici.

2. *Proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva*

i) Devono essere descritte le proprietà fisiche e chimiche delle sostanze attive che, assieme ad altre informazioni adeguate, serviranno a caratterizzare dette sostanze. In particolare, le informazioni fornite devono consentire:

- l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi alle sostanze attive;
- la classificazione delle sostanze attive rispetto ai rischi;
- la scelta delle limitazioni e condizioni da rispettare ai fini dell'inserimento nell'allegato I;
- la definizione di adeguati avvertimenti in materia di rischi e di sicurezza.

Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

ii) Le informazioni fornite, ivi comprese quelle riguardanti i preparati, devono consentire l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi ai preparati stessi, la classificazione di detti preparati e la conclusione che essi possono essere usati senza inutili difficoltà. Essi devono essere tali da ridurre al minimo l'esposizione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nelle condizioni di impiego previste.

iii) Dev'essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'allegato I alle rispettive specifiche FAO. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

iv) Talvolta è necessario eseguire prove usando sostanze attive di specifica già stabilita: in questi casi devono essere riferiti i principi del metodo (o dei metodi) di purificazione. È necessario indicare la purezza del materiale di prova, che deve essere al miglior livello tecnologico ottenibile. Se il grado di purezza ottenuto è inferiore a 980 g/kg, è necessario giustificare adeguatamente i motivi.

Da tale motivazione deve risultare che sono state esperite tutte le vie tecnicamente possibili e prospettabili di produzione della sostanza attiva pura.

## 2.1. Punto di fusione e punto di ebollizione

2.1.1. Il punto di fusione, oppure quello di congelamento o di solidificazione della sostanza attiva pura, devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 1.

Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2.1.2. Se del caso, il punto di ebollizione di sostanze attive liquide pure deve essere definito conformemente al metodo CEE A 2.

Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

▼ **M2**

- 2.1.3. Se il punto di fusione e/o di ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta composizione o sublimazione.
- 2.2. Densità relativa
- La densità relativa di sostanze attive, liquide o solide, pure deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.
- 2.3. Tensione di vapore (in Pa), volatilità (ad es., costante della legge di Henry)
- 2.3.1. Deve essere indicata la tensione di vapore della sostanza attiva pura, determinata conformemente al metodo CEE A 4. Se la tensione di vapore è inferiore a  $10^{-5}$  Pa, la tensione di vapore a 20 o a 25 °C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore.
- 2.3.2. In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilità (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in  $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ .
- 2.4. Aspetto (stato fisico, colore e odore; se noti)
- 2.4.1. Devono essere descritti l'eventuale colore e lo stato fisico della sostanza attiva tecnica e di quella pura.
- 2.4.2. La stessa cosa vale per eventuali odori della sostanza attiva fabbricata o di quella pura che fossero osservati durante la manipolazione dei materiali nei laboratori o negli stabilimenti di produzione.
- 2.5. Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda
- 2.5.1. È necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazioni dei simboli: ultravioletto/visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nucleare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva purificata ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/visibile nonché, se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm.
- In caso di sostanze attive isomeri ottici, è necessario misurarne la purezza ottica.
- 2.5.2. Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, se necessari per l'identificazione delle impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.
- 2.6. Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità
- Deve essere indicata la solubilità in acqua delle sostanze attive pure a 20 °C a pressione atmosferica, determinata con il metodo CEE A 6. Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioè in acqua distillata in equilibrio con l'anidride carbonica atmosferica). Nei casi in cui la sostanza attiva sia capace di formare ioni, le determinazioni devono essere effettuate altresì in ambiente acido (pH da 4 a 6) ed alcalino (pH da 8 a 10). Se la stabilità della sostanza attiva in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilità in acqua, è necessario giustificarlo in base ai dati della prova.
- 2.7. Solubilità nei solventi organici
- È necessario determinare la solubilità delle sostanze attive tecniche nei seguenti solventi organici a temperature comprese tra 15 e 25 °C se detta solubilità è inferiore a 250 g/kg, specificando la temperatura della prova:
- idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano,
  - idrocarburo aromatico: di preferenza xilene,
  - idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetene,
  - alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico,
  - chetone: di preferenza acetone,
  - estere: di preferenza acetato di etile.
- Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con il materiale di prova), possono essere usati solventi alternativi. In tal caso, la scelta deve essere giustificata in termini di struttura e polarità.

▼ **M2**

- 2.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10)

Deve essere indicato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua della sostanza attiva pura, determinato con il metodo CEE A 8. Deve essere studiato l'effetto del pH (da 4 a 10) se la sostanza risulta acida o basica in base al suo valore pKa ( $< 12$  per gli acidi,  $> 2$  per le basi).

- 2.9. Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del (dei) prodotto(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)

- 2.9.1. I tassi di idrolisi delle sostanze attive pure (di solito sostanza attiva radiomarcata, purezza  $>95\%$ ), per ciascuno dei valori pH 4, 7 e 9, in condizioni di sterilità, in assenza di luce, devono essere determinati con il metodo CEE C 7. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a  $50\text{ °C}$  o ad altra temperatura opportuna.

Se la degradazione viene osservata a  $50\text{ °C}$ , il tasso di degradazione deve essere determinato a un'altra temperatura ed è necessario costruire un diagramma di Arrhenius per poter stimare l'idrolisi a  $20\text{ °C}$ . È necessario indicare l'identità dei prodotti di idrolisi formati, la costante di velocità di reazione osservata e il valore stimato DT 50.

- 2.9.2. Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico)  $(\epsilon) > 10 (1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$  ad una lunghezza d'onda  $\lambda \geq 290\text{ nm}$ , è necessario determinare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad es., distillata) ad una temperatura compresa tra  $20$  e  $25\text{ °C}$ , della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizioni di sterilità, se necessario usando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quali l'acetone non devono essere usate come co-solvente o solubilizzante. La fonte luminosa deve simulare la luce del sole ed essere provvista di filtri che escludano radiazioni a lunghezza d'onda  $\lambda < 290\text{ nm}$ .

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi  $\geq 10\%$  della sostanza attiva aggiunta, un bilancio di massa in ragione di almeno il  $90\%$  della radioattività applicata, nonché il semiperiodo di vita fotochimica.

- 2.9.3. Nel caso in cui sia necessario studiare la fototrasformazione diretta, è necessario determinare e indicare il rendimento quantico della fotodegradazione diretta in acqua, calcolando congiuntamente altresì il semiperiodo teorico di vita della sostanza attiva nello strato superficiale dei sistemi acquosi e il periodo di vita effettivo della sostanza.

Il relativo metodo è descritto in «FAO Revised Guidelines of Environmental Criteria for the Registration of Pesticides».

- 2.9.4. Se si verifica la dissociazione in acqua, la costante (le costanti) di dissociazione (valori pKa) delle sostanze attive pure, deve (devono) essere indicate e determinate conformemente all' «OECD Test Guideline 112». È necessario identificare le specie dissociate formatesi, basandosi su considerazioni teoriche. Se la sostanza attiva è un sale, è necessario indicarne il valore pKa.

- 2.10. Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del (dei) prodotto(i) di degradazione

È necessario presentare una valutazione della degradazione fotochimica ossidativa (fototrasformazione indiretta) della sostanza attiva.

- 2.11. Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

- 2.11.1. L'infiammabilità delle sostanze attive fabbricate, siano esse solide, gassose oppure sostanze che sviluppano gas ad elevata infiammabilità deve essere definita conformemente al metodo CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda dei casi.

- 2.11.2. L'autoinfiammabilità delle sostanze attive fabbricate deve essere determinata conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova «UN-Bowes-Cameron-Cage-Test» (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

- 2.12. Punto di infiammabilità

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive fabbricate con un punto di fusione al di sotto dei  $40\text{ °C}$  deve essere definito conformemente al metodo CEE A 9; sono ammessi unicamente metodi «a contenitore chiuso»

▼ **M2**

- 2.13. Proprietà esplosive  
Per le sostanze attive fabbricate, le proprietà esplosive devono essere definite, se del caso, conformemente al metodo CEE A 14.
- 2.14. Tensione superficiale  
La tensione superficiale deve essere definita conformemente al metodo CEE A 5.
- 2.15 Proprietà ossidanti  
Le proprietà ossidanti delle sostanze attive fabbricate devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17, salvo nei casi in cui dall'esame della formula di struttura risulti con una certa sicurezza che la sostanza attiva è incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione è sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprietà ossidanti della sostanza.
3. *Altre informazioni sulla sostanza attiva*
- i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti la sostanza attiva.
  - ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto della sostanza attiva.
  - iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri opportuni studi, dati ed informazioni connessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di incendio, gli eventuali prodotti di combustione, sulla base della struttura chimica e delle proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva.
  - iv) Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri opportuni studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni di emergenza.
  - v) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.
- 3.1. Attività (ad es., fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita)  
L'attività della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:
- acaricida,
  - battericida,
  - fungicida,
  - diserbante,
  - insetticida,
  - molluschicida,
  - nematocida,
  - fitoregolatore,
  - repellente,
  - rodenticida,
  - attività semiochimica,
  - talpicida,
  - viricida,
  - altri (specificare).
- 3.2. Effetti sugli organismi nocivi (ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante)
- 3.2.1. Dev'essere determinata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:
- azione per contatto,
  - azione per ingestione,
  - azione per inalazione,
  - azione micotossica,
  - azione micostatica,
  - azione essiccante,
  - inibizione della riproduzione,
  - altri (specificare).

▼ **M2**

- 3.2.2. È necessario stabilire se la sostanza attiva si trasferisce o meno nelle piante e, se del caso, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.
- 3.3. Campi di impiego previsti [ad es: in campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]
- Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:
- uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,
  - impiego in colture protette (serra),
  - impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
  - diserbante in zone non coltivate,
  - impiego in giardinaggio domestico,
  - per piante da interni,
  - impiego per la conservazione di prodotti vegetali,
  - altri (specificare).
- 3.4. Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati
- 3.4.1. È necessario precisare l'impiego attuale e previsto in termini di colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali trattati e, se del caso, protetti.
- 3.4.2. Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.
- 3.4.3. Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo nella maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione ecc.
- 3.5. Meccanismo di azione
- 3.5.1. È necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, se del caso, di meccanismo(i) biochimico(i) e fisiologico(i) e di vie biochimiche che intervengono. Se disponibili, devono essere riportati i risultati dei relativi studi sperimentali.
- 3.5.2. Se è noto che, per dare gli effetti voluti, la sostanza attiva si deve trasformare in un metabolita o in un prodotto di degradazione dopo l'applicazione o l'uso di preparati che la contengono, è necessario fornire, su detto metabolita attivo o prodotto di degradazione, le seguenti informazioni in connessione con quelle di cui ai paragrafi 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9:
- nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);
  - nome comune ISO, o proposto dall'ISO;
  - numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;
  - formula empirica e di struttura;
  - massa molecolare.
- 3.5.3. Sulla formazione dei metaboliti attivi e dei prodotti di degradazione è necessario fornire informazioni che comprendano:
- i procedimenti, i meccanismi e le reazioni che intervengono;
  - i dati cinetici e di altro tipo riguardanti il tasso di conversione e, se conosciuto, il sistema per limitare detto tasso;
  - fattori ambientali e di altro tipo che influenzano il tasso e il grado di conversione.
- 3.6. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione
- È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata, se disponibili.
- 3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- Per tutte le sostanze attive è necessario fornire una «Scheda con avvertenze di sicurezza» ai sensi dell'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio<sup>(1)</sup>.

(1) GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

**▼M2**

## 3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

## 3.8.1. Incenerimento controllato

In parecchi casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di sostanze attive, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza attiva è superiore al 60 %, è necessario indicare il comportamento pirolotico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di una eliminazione non pericolosa delle sostanze in questione.

## 3.8.2. Altri

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

## 3.9. Misure di emergenza in caso di incidente

Devono essere specificati i metodi di decontaminazione dell'acqua in caso di incidente.

**▼B**4. *Metodi analitici*

4.1 Metodi di analisi per la determinazione della sostanza attiva pura e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze della sostanza attiva tecnica e degli additivi (p.es. agenti stabilizzanti).

4.2 Metodi d'analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione dei residui in:

4.2.1 Piante trattate, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali.

4.2.2 Suolo.

4.2.3 Acqua (compresa l'acqua potabile).

4.2.4 Aria.

4.2.5 Liquidi biologici e tessuti animali e umani.

5. *Studi sulla Tossicologia e sul metabolismo sulla sostanza attiva*

## 5.1 Tossicità acuta

5.1.1 Orale.

5.1.2 Dermica.

5.1.3 Inalatoria.

5.1.4 Intraperitoneale.

5.1.5 Irritazione cutanea e oculare.

5.1.6 Sensibilizzazione cutanea.

## 5.2 Tossicità a breve termine

5.2.1 Tossicità cumulativa orale (studio a 28 giorni).

5.2.2 Studio di somministrazione orale per 90 giorni, su 2 specie, di cui una costituita da un roditore (preferibilmente ratto) e l'altra da un non roditore.

5.2.3 Altre eventuali vie di somministrazione (inalatoria, dermica).

## 5.3 Tossicità cronica

5.3.1 Tossicità a lungo termine e cancerogenesi per somministrazione orale (su ratto e altre specie di mammiferi); — eventuali altre vie di somministrazione.

5.4 Mutagenesi: batteria di tests per accertare mutazioni geniche, aberrazioni cromosomiche e danni al DNA

**▼B**

- 5.5 Effetti sulla riproduzione
  - 5.5.1 Studi di teratogenesi (nei conigli e in una specie di roditori) per via orale ed eventualmente anche dermica.
  - 5.5.2 Studi multigenerazionali in mammiferi (almeno due generazioni).
- 5.6 Studi sul metabolismo nei mammiferi
  - 5.6.1 Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione e sull'escrezione per somministrazione orale e dermica.
  - 5.6.2 Elucidazione delle vie metaboliche.
- 5.7 Studi di neurotossicità — inclusi i tests di neurotossicità ritardata su gallina adulta.
- 5.8 Studi supplementari
  - 5.8.1 Effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante trattate (qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali).
  - 5.8.2 Studi atti a chiarire i meccanismi degli effetti tossici.
- 5.9 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.
- 5.10 Dati medici
  - 5.10.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.
  - 5.10.2 Osservazione diretta, ad es. casi clinici e casi di avvelenamento accidentale.
  - 5.10.3 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.
  - 5.10.4 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici.
  - 5.10.5 Diagnosi di avvelenamento (determinazione della sostanza attiva, dei metaboliti), sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.
  - 5.10.6 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.
  - 5.10.7 Trattamento proposto: pronto soccorso, antidoti, terapia medica.
  - 5.10.8 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.
- 5.11 Sommario della tossicologia sui mammiferi e conclusioni, compresa la dose senza effetto indesiderabile (NOAEL), la dose senza effetto (NOEL), la dose giornaliera accettabile (ADI). Valutazione generale tenendo conto di tutti i dati tossicologici, delle relazioni sulle prove e delle altre informazioni relative alla sostanza attiva.
- 6. *Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali*
  - 6.1 Individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti in piante o prodotti trattati.
  - 6.2 Comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione di prodotti immagazzinati — quantità assorbita e distribuzione nelle o sulle piante, cinetica di degradazione, combinazione coi componenti della pianta, ecc.
  - 6.3 Bilancio generale dei residui della sostanza attiva. Sufficienti dati sui residui, ricavati da sperimentazioni controllate, per dimostrare che gli eventuali residui derivanti dai trattamenti proposti non sono dannosi per la salute dell'uomo e degli animali.
  - 6.4 Stima della esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta o altre vie (dati di controllo dei residui nei prodotti della catena di distribuzione o dati relativi all'esposizione attraverso l'aria, l'acqua, ecc.).
  - 6.5 Studi sull'alimentazione e il metabolismo del bestiame (se residui permangono nelle o sulle piante o parti di esse destinate all'alimentazione) per consentire di valutare l'incidenza dei residui negli alimenti di origine animale.
  - 6.6 Effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui stessi.
  - 6.7 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui risultante dai dati di cui ai numeri 6.1—6.6.



**▼B**

7. *Destino e comportamento nell'ambiente*
  - 7.1 *Destino e comportamento nel suolo*
    - 7.1.1 Tasso e via di degradazione (fino al 90 % di degradazione) compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate.
    - 7.1.2 Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e se del caso adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
    - 7.1.3 Mobilità in almeno tre tipi di suolo e eventuale mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
    - 7.1.4 Quantità e natura dei residui combinati.
  - 7.2 *Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria*
    - 7.2.1 Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici — biodegradazione, idrolisi, fotolisi (se non considerate nel punto 2.8), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
    - 7.2.2 Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) e eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
    - 7.2.3 Tasso e vie di degradazione nell'aria (per i prodotti fumiganti e altre sostanze attive volatili) (se non compresi nel punto 2.9).
8. *Studi Ecotossicologici sulla sostanza attiva*
  - 8.1 *Effetti sugli uccelli*
    - 8.1.1 Tossicità orale acuta.
    - 8.1.2 Tossicità a breve termine — studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli).
    - 8.1.3 Effetti sulla riproduzione.
  - 8.2 *Effetti sugli organismi acquatici*
    - 8.2.1 Tossicità acuta nei pesci.
    - 8.2.2 Tossicità sub-acuta nei pesci.
    - 8.2.3 Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita dei pesci.
    - 8.2.4 Bio-accumulo nei pesci.
    - 8.2.5 Tossicità acuta per la *Daphnia magna*.
    - 8.2.6 Riproduzione e tasso di crescita della *Daphnia magna*.
    - 8.2.7 Effetti sulla crescita delle alghe.
  - 8.3 *Effetti su altri organismi non bersaglio*
    - 8.3.1 Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi benefici (ad es. predatori).
    - 8.3.2 Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo.
    - 8.3.3. Effetti su microorganismi non bersaglio del suolo.
    - 8.3.4 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio.
    - 8.3.5 Effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque luride.
9. *Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8*
10. *Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi della direttiva del Consiglio 67/548/CEE compresa la giustificazione di dette proposte*
  - Simbolo/i di pericolo,
  - Indicazioni di pericolo,
  - Frasi di rischio (R),
  - Consigli di prudenza (S).

▼B

11. *Un dossier come specificato nell'allegato III, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo*

## PARTE B

**Microorganismi e virus**

(questa parte non si applica agli O.G.M. per i punti che rientrano nell'ambito della direttiva 90/220/CEE)

1. *Identità dell'organismo*
  - 1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.2 Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento).
  - 1.3 Nome comune o nomi alternativi e sostitutivi.
  - 1.4 Nome tassonomico e ceppo per i batteri, i protozoi e i funghi, indicazione se si tratta di una variante di stock o di un ceppo mutante; per i virus la designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante.
  - 1.5 Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata.
  - 1.6 Procedure e criteri dei tests per l'identificazione (ad es. morfologia, biochimica, sierologia).
  - 1.7 Composizione — purezza microbiologica, natura, identità, proprietà, contenuto di eventuali impurezze ed organismi estranei.
2. *Proprietà biologiche dell'organismo*
  - 2.1 Organismo bersaglio. Patogenicità o antagonismo rispetto all'ospite, dose infettiva, trasmissibilità ed informazioni sul meccanismo d'azione.
  - 2.2 «Storia» dell'organismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica.
  - 2.3 Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio, comprese le specie più strettamente connesse con la specie bersaglio — ivi comprese infettività, patogenicità e trasmissibilità.
  - 2.4 Infettività e stabilità fisica nell'uso con il metodo d'applicazione proposto. Effetto della temperatura, dell'esposizione alle radiazioni atmosferiche, ecc. Persistenza nelle condizioni ambientali d'uso più probabili.
  - 2.5 Eventuale correlazione dell'organismo con un patogeno per le piante o con un patogeno per una specie vertebrata o invertebrata non bersaglio.
  - 2.6 Prove di laboratorio sulla stabilità genetica (cioè tasso di mutazione) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.
  - 2.7 Presenza, assenza o produzione di tossine e loro natura, identità, struttura chimica e stabilità.
3. *Altre informazioni sull'organismo*
  - 3.1 Attività (ad es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita).
  - 3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc.; sistemico o non nelle piante).
  - 3.3 Campi di impiego previsti (ad es. pieno campo, serra, conservazione di derrate immagazzinate).
  - 3.4 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali specifiche nelle quali l'organismo può o non può essere utilizzato.
  - 3.5 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.
  - 3.6 Metodo di produzione con descrizione delle tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto e dei metodi di analisi per la sua standardizzazione. Nel caso di un mutante, devono essere fornite infor-

▼B

mazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento unitamente a tutte le differenze note tra il mutante e i ceppi parenti selvatici.

- 3.7 Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo.
  - 3.8 Raccomandazioni su metodi e precauzioni da osservare nella manipolazione, nell'immagazzinamento, nel trasporto o in caso di incendio.
  - 3.9 Possibilità di rendere l'organismo non infettivo.
4. *Metodi di analisi*
    - 4.1 Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.
    - 4.2 Metodi per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finito e dai quali risulta che i contaminanti sono stati controllati ad un livello accettabile, ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.
    - 4.3 Metodi per dimostrare l'assenza, quali contaminanti nell'agente attivo, di patogeni per l'uomo o altri mammiferi inclusi, nel caso di protozoi e funghi, gli effetti della temperatura (35 °C ed altre temperature pertinenti).
    - 4.4 Metodi per accertare residui vitali e non vitali (ad es. tossine) nei o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali, liquidi biologici e tessuti umani e animali, suolo, acqua ed aria.
  5. *Studi di tossicità, patogenicità ed infettività*
    - 5.1 Batteri, funghi, protozoi e micoplasmi
      - 5.1.1 Tossicità e/o patogenicità ed infettività.
        - 5.1.1.1 Dose orale singola.
        - 5.1.1.2 Qualora una singola dose non consenta di accertare la patogenicità, occorre effettuare una serie di prove per individuare gli agenti altamente tossici e la loro infettività.
        - 5.1.1.3 Dose dermica singola.
        - 5.1.1.4 Dose singola per inalazione.
        - 5.1.1.5 Dose intraperitoneale singola.
        - 5.1.1.6 Test di irritazione cutanea e oculare.
        - 5.1.1.7 Sensibilizzazione cutanea.
      - 5.1.2 Tossicità a breve termine (esposizione per 90 giorni).
        - 5.1.2.1 Somministrazione orale.
        - 5.1.2.2 Altre vie di somministrazione (inalatoria, dermica).
      - 5.1.3 Studi supplementari di tossicologia e/o patogenicità e infettività.
        - 5.1.3.1 Tossicità a lungo termine per via orale con cancerogenesi.
        - 5.1.3.2 Mutagenesi (tests di cui al punto 5.4 della parte A).
        - 5.1.3.3 Studi di teratogenesi.
        - 5.1.3.4 Studi multigenerazionali in mammiferi (almeno due generazioni).
        - 5.1.3.5 Studi metabolici — Assorbimento, distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa elucidazione delle vie metaboliche.
        - 5.1.3.6 Studi di neurotossicità, comprese prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta.
        - 5.1.3.7 Immunotossicità, ad es. allergenicità.
        - 5.1.3.8 Patogenicità ed infettività in condizioni di immunosoppressione.
    - 5.2 Virus e viroidi
      - 5.2.1 Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività. I dati di cui al punto 5.1.1 e gli studi su colture cellulari usando virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci.
      - 5.2.2 Tossicità a breve termine.

▼B

I dati di cui al punto 5.1.2 e le prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno 7 giorni dopo l'ultima somministrazione agli animali testati.

- 5.2.3 Studi supplementari di tossicologia e/o di patogenicità e di infettività di cui al punto 5.1.3.
- 5.3 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.
- 5.4 Dati medici
  - 5.4.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.
  - 5.4.2 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.
  - 5.4.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e dati epidemiologici.
  - 5.4.4 Diagnosi di avvelenamento, sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.
  - 5.4.5 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.
  - 5.4.6 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica.
  - 5.4.7 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.
- 5.5 Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (compresi NOAEL, NOEL e ADI). Valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e infettività, e alle altre informazioni relative alla sostanza attiva.
- 6. *Residui in o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali*
  - 6.1 Identificazione di residui vitali e non vitali (ad es. tossine) in o su piante o prodotti trattati (identificazione dei vitali mediante coltura o saggio biologico e dei non vitali mediante tecniche appropriate).
  - 6.2 Probabilità di moltiplicazione della sostanza attiva in o su piante o alimenti unitamente ad una relazione su eventuali effetti sulla qualità degli alimenti.
  - 6.3 Nei casi in cui residui di tossine rimangano nel o sul prodotto commestibile, sono richiesti i dati di cui ai punti 4.2.1 e 6 della parte A.
  - 6.4 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1—6.3.
- 7. *Destino e comportamento nell'ambiente*
  - 7.1 Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nell'acqua e nel suolo.
  - 7.2 Informazioni relative all'eventuale destino nelle catene alimentari.
  - 7.3 Qualora vengano prodotte tossine sono necessari i dati di cui alla parte A, punto 7.
- 8. *Studi ecotossicologici*
  - 8.1 Uccelli — tossicità acuta per via orale e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.2 Pesci — tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.3 Tossicità — *Daphnia magna*.
  - 8.4 Effetti sulla crescita delle alghe.
  - 8.5 Importanti parassiti e predatori di specie bersaglio; tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.6 Api da miele: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.7 Lombrichi: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.8 Altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.9 Entità della contaminazione indiretta di piante non bersaglio, piante selvatiche, suolo ed acqua attigui.
  - 8.10 Effetti su altre specie di flora e fauna.

**▼B**

- 8.11 Nei casi in cui siano prodotte tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punti 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7. e 8.3.3.
9. *Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8*
10. *Proposte di classificazione e di etichettatura delle sostanze attive ai sensi della direttiva del Consiglio 67/548/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:*
- Simbolo/i di pericolo,
  - Indicazioni di pericolo,
  - Frasi di rischio (R),
  - Consigli di prudenza (S).
11. Un dossier come specificato nell'allegato III, parte B, per un prodotto fitosanitario rappresentativo.

▼B

## ALLEGATO III

## REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO

▼M1

## INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

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

▼ **M1**

- stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati;
- garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti;
  - conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nella Comunità.
- 2.3. Gli Stati membri devono esigere che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:
- comunichino alla competente autorità nazionale tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2;
  - accettino di venir sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto ad organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare l'osservanza delle prescrizioni del punto 2.2.
- 2.4. In deroga a quanto previsto al punto 2.1, le disposizioni dei punti 2.2 e 2.3 si applicano fino al 31 dicembre 1999 per le prove e le analisi destinate ad ottenere dati sulle proprietà e sulla sicurezza per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api.
3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive comunitarie.
4. In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato II, parte A per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dell'autorità competente, in particolare quando:
- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici; o
  - una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio.

▼ **B**

## PARTE A

**Preparati chimici**▼ **M2**

1. *Identità del prodotto fitosanitario*
- Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative alla sostanza(e) attiva(e), devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa.
- 1.1. Richiedente (nome e indirizzo, ecc.)
- Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.
- Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, dev'essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.
- 1.2. Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento)
- Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e la sostanza attiva. Per ciascuno di essi dev'essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di telefax).

▼ M2

Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia indicato precedentemente i dati conformi all'allegato II, devono essere fornite una dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze, conformemente all'allegato II.

- 1.3. Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti. (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già registrati).

- 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato [sostanza(e) attiva(e) e coformulanti]

- 1.4.1. Per quanto si riferisce ai preparati devono essere indicati i seguenti dati:

- il tenore di sostanza(e) attiva(e) tecnica e di sostanza(e) attiva(e) pura;
- il tenore di coformulanti.

Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 78/631/CEE.

- 1.4.2. Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC, nonché, quando esistono, i numeri CEE (EINECS o ELINCS). Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi siano presenti.

- 1.4.3. Ove possibile, devono essere identificati i coformulanti con il loro nome chimico come indicato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CEE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

- 1.4.4. Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- adesivante (collante),
- antischiuma,
- antigelo,
- legante,
- tampone,
- vettore,
- deodorante,
- agente di dispersione,
- colorante,
- emetico,
- emulsionante,
- fertilizzante,
- conservante,
- aroma,
- odorizzante,
- propellente,
- repellente,
- fitoprotettore,
- solvente,
- stabilizzante,
- sinergizzante,
- addensante,
- umidificante,
- funzione mista (specificare).



▼ M2

- 1.5. Stato fisico e natura del preparato (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc.)
- 1.5.1. Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2, 1989)».
- Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.
- 1.6. Attività (diserbante, insetticida, ecc.)
- La funzione del prodotto dev'essere indicata usando una delle seguenti definizioni:
- acaricida,
  - battericida,
  - fungicida,
  - diserbante,
  - insetticida,
  - molluschicida,
  - nematocida,
  - fitoregolatore,
  - repellente,
  - rodenticida,
  - ferormone,
  - talpicida,
  - viricida,
  - altri (specificare).
2. *Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario*
- Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal «Gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi» del gruppo di esperti FAO su specifiche dei pesticidi, requisiti di registrazione e standard di applicazione. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.
- 2.1. Aspetto (colore e odore)
- Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.
- 2.2. Esplosività e proprietà ossidanti
- 2.2.1. L'esplosività dei preparati deve essere definita conformemente al metodo CEE A 14. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.
- 2.2.2. Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17. Per altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà reazioni esotermiche con materiali combustibili.
- 2.3. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione
- Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito conformemente al metodo CEE A 9. Deve essere indicata l'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas, determinata conformemente ai metodi CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda del caso. L'autocombustibilità dei preparati deve essere determinata — e indicata anch'essa — conformemente ai metodi CEE A 15 o A 16, a seconda dei casi, e/o, se necessario, al UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).
- 2.4. Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH
- 2.4.1. Nel caso di preparati acidi (pH < 4) o alcalini (pH > 10), l'acidità o l'alcalinità e il pH devono essere definiti conformemente ai metodi CIPAC MT 31 e MT 75, rispettivamente.

▼ **M2**

- 2.4.2. Se del caso (cioè se il preparato viene usato in diluizione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o dispersione del preparato in acqua all'1 % dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 75.
- 2.5. Viscosità e tensione superficiale
- 2.5.1. Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosità cinematica dev'essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.
- 2.5.2. Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.
- 2.5.3. Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A 5.
- 2.6. Densità relativa e densità apparente
- 2.6.1. La densità relativa dei preparati liquidi dev'essere definita conformemente al metodo CEE A 3.
- 2.6.2. La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli dev'essere determinata conformemente ai metodi CIPAC MT 33, MT 159 o MT 169, a seconda dei casi.
- 2.7. Stabilità all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità.
- Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
- 2.7.1. Deve essere indicata la stabilità del preparato, dopo conservazione per 14 giorni alla temperatura di 54 °C, calcolata conformemente al metodo CIPAC MT 46.
- Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (ad es. 8 settimane a 40 °C, oppure 12 settimane a 35 °C, oppure 18 settimane a 30 °C) se il preparato è termosensibile.
- Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5 % rispetto a quello iniziale, dev'essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.
- 2.7.2. Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità dev'essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.
- 2.7.3. Dev'essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP n. 17.
- 2.8. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
- Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.
- 2.8.1. Bagnabilità
- La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. Persistenza della schiumosità
- La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.
- 2.8.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione
- La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.
- La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

▼ **M2**

- 2.8.4. Stabilità della diluizione
- La stabilità delle diluizioni di prodotti idrosolubili dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 41.
- 2.8.5. Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco
- Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.
- Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido dev'essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.
- 2.8.6. Distribuzione granulometrica della particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)
- 2.8.6.1. La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110.
- L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.
- 2.8.6.3. Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo usato.
- 2.8.7. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione
- 2.8.7.1. L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.
- 2.8.7.2. La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.
- 2.8.8. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione
- 2.8.8.1. La fluidità di preparati granulari dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1., dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.
- 2.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
- 2.9.1. La compatibilità fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile può essere costituita da una prova pratica.
- 2.9.2. La compatibilità chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.
- 2.10. Aderenza e distribuzione sui semi
- Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

▼ **M2**

- 2.11. Riassunto e valutazione dei dati presentati ai punti da 2.1 a 2.10

3. *Dati relativi all'applicazione*

- 3.1. Campi di impiego [ad es. in campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]

Il campo o i campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura:
- impiego in colture protette (serra),
- impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
- diserbante in aree non coltivate,
- impiego in giardinaggio domestico,
- per piante da interni,
- impiego per la conservazione di prodotti vegetali,
- altri (specificare).

- 3.2. Effetti sugli organismi nocivi, ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc, sistemico o no nelle piante

Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

- azione per contatto,
- azione per ingestione,
- azione per inalazione,
- azione micotossica,
- azione micostatica,
- azione essiccattiva,
- azione inibitrice della funzione riproduttiva,
- altro (specificare).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

- 3.3. Dettagli sull'uso previsto, per esempio tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere

È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo della maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione, ecc.

- 3.4. Dosi di applicazione

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m<sup>2</sup> o m<sup>3</sup>.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m<sup>3</sup> oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m<sup>2</sup> o in g oppure kg/m<sup>3</sup>.

- 3.5. Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati)

Il tenore di sostanza attiva deve essere indicato, se del caso, in g/l, g/kg, mg/kg oppure g/t.

- 3.6. Modalità di applicazione

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di area o volume.

▼ **M2**

- 3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione

Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Deve essere precisata infine la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

- 3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

- 3.9. Istruzioni per l'uso proposte

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

4. *Altre informazioni sul prodotto fitosanitario*

- 4.1. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

- 4.1.1. L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad es. estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO «Guidelines for the Packaging of Pesticides».

- 4.1.2. Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto si riferisce alla solidità, alla impermeabilità e alla resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

- 4.1.3. La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

- 4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

- 4.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame e l'ambiente

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi alla sostanza o alle sostanze attive, indicati ai punti 7 e 8.

- 4.3.1. Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

- intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;
- tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate;
- tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;
- periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali;

▼ **M2**

- periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;
  - periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.
- 4.3.2. Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.
- 4.4. **Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio**
- È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari a ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.
- Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO—TR 9122.
- Se del caso, occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti ed attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per es. in campo o in serra).
- 4.5. **Misure d'emergenza in caso d'incidente**
- È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:
- il contenimento delle perdite;
  - la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;
  - lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati;
  - la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti;
  - le misure di primo intervento in caso di incidente.
- 4.6. **Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio**
- Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti alle vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.
- 4.6.1. **Possibilità di neutralizzazione**
- Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.
- 4.6.2. **Incenerimento controllato**
- In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché i prodotti fitosanitari che le contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.
- Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60 %, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.
- 4.6.3. **Altri**
- È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

**▼B**

5. *Metodi analitici*
  - 5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.
  - 5.2 Se non contemplati dall'allegato II, Parte A, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di ricupero e limiti di determinazione dei residui in:
    - 5.2.1 Piante, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali trattati.
    - 5.2.2 Suolo.
    - 5.2.3 Acqua (anche potabile).
    - 5.2.4 Aria.
    - 5.2.5 Liquidi biologici e tessuti umani e animali.

**▼M1**

6. *Dati di efficacia*

## Generalità

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

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

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

- 6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono venir presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dall'autorità competente.

▼ M1

## 6.2. Prove di efficacia

*Scopo delle prove*

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

*Condizioni di prova*

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

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

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

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare la varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo, e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

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

Dev'essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

*Disciplinare per le prove*

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di casuali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi



▼ M1

statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

6.4. Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

6.4.1. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali

*Scopo delle prove*

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

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

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

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

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

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

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

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

▼ **M1**

prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

## 6.4.2. Incidenza sui processi di trasformazione

*Scopo delle prove*

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

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

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

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

*Scopo delle prove*

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

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

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

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

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

*Scopo delle prove*

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

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

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

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

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili

▼ **M1**

alla fase di accrescimento, al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

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

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

*Disciplinare per la prova*

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

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

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

- 6.6. Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni)

- 6.6.1. Incidenza sulle colture successive

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

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

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

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

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

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

*Utilità delle informazioni richieste*

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

**▼M1***Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

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

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

*Disciplinare per la prova*

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA<sup>(1)</sup>.

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

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

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

Deve venir presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6, unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

**▼B**7. *Studi tossicologici*

## 7.1 Tossicità acuta

## 7.1.1 Orale.

## 7.1.2 Dermica.

## 7.1.3 Inalatoria.

## 7.1.4 Irritazione cutanea e oculare.

## 7.1.5 Sensibilizzazione cutanea.

## 7.1.6 Nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari, per il cui uso è richiesta l'autorizzazione: tossicità dermica acuta, irritazione cutanea e oculare della combinazione.

## 7.2 Esposizione dell'operatore

## 7.2.1 Assorbimento dermico.

## 7.2.2 Probabile esposizione dell'operatore sul campo, compresa l'analisi quantitativa di detta esposizione.

## 7.2.3 Dati tossicologici disponibili sulle sostanze non attive.

8. *Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali*

## 8.1 Dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti per l'uomo o per gli animali, per i quali si chiede l'autorizzazione all'impiego, riportando tutte le condizioni e i dettagli della sperimentazione, compresi i dati sui residui riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti pertinenti e gli altri costituenti pertinenti del prodotto fitosanitario, dal momento dell'applicazione fino alla raccolta, o nel caso di trattamento in post-raccolta, riduzione dei residui durante l'immagazzinamento e livelli dei residui al momento dell'immissione sul mercato. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condi-

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

▼B

- zioni climatiche e agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta.
- 8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura o sull'entità dei residui.
- 8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati.
- 8.4 Stima dei residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o risultanti dal contatto con lettiere, sulla base dei dati sui residui di cui al punto 8.1 e degli studi sugli animali di cui all'allegato II parte A punto 6.5.
- 8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.
- 8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi successivi alla raccolta.
- 8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui.
- 8.8 Sommario e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui conformemente ai punti 8.1—8.7.
9. *Destino e comportamento nell'ambiente*  
Le informazioni fornite devono comprendere quelle di cui all'allegato II, parte A, punto 7: e
- 9.1 Prove di distribuzione e dissipazione nel suolo.
- 9.2 Prove di distribuzione e dissipazione nell'acqua.
- 9.3 Prove di distribuzione e dissipazione nell'aria.
10. *Studi ecotossicologici*
- 10.1 Effetti sugli uccelli
- 10.1.1 Tossicità orale acuta.
- 10.1.2 Sperimentazioni controllate per stabilire i rischi per le specie avicole in condizioni naturali.
- 10.1.3 Eventuali studi sull'assorbimento da parte degli uccelli di esche, granuli, o semi trattati.
- 10.2 Effetti sugli organismi acquatici
- 10.2.1 Tossicità acuta nei pesci.
- 10.2.2 Tossicità acuta per la «Daphnia magna».
- 10.2.3 Studio dell'irroramento (se tossico per i pesci o per altri organismi acquatici e persistente nell'acqua) per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni naturali.
- 10.2.4 In caso di applicazione nelle/sulle acque di superficie.
- 10.2.4.1 Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici.
- 10.2.4.2 Dati sui residui nei pesci per quanto attiene alla sostanza attiva, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico.
- 10.2.5 Gli studi di cui all'allegato II, Parte A, punti 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7 possono essere necessari per particolari prodotti fitosanitari.
- 10.3 Effetti su altri organismi non bersaglio
- 10.3.1 Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli.
- 10.3.2 Tossicità per le api da miele.
- 10.3.3 Tossicità per le api bottinatrici in condizioni naturali.
- 10.3.4 Effetti su artropodi utili diversi dalle api.
- 10.3.5 Effetti su lombrichi e altri macroorganismi terrestri non bersaglio, ritenuti a rischio.
- 10.3.6 Effetti su microorganismi terrestri non bersaglio.
- 10.3.7 Dati disponibili provenienti da uno «screening» biologico preliminare, in forma sommaria.

**▼B**

11. *Sommario e valutazione dei punti 9 e 10*
12. *Altre informazioni*
  - 12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.
  - 12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.
  - 12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 78/631/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:
    - Simbolo(i) di pericolo,
    - Indicazioni di pericolo,
    - Frasi di rischio (R),
    - Consigli di prudenza (S).
  - 12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere g) e h) e etichetta proposta.
  - 12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

## PARTE B

**Preparazioni di microorganismi o virus**

(questa parte non si applica agli O.G.M. per i punti che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 90/220/CEE)

1. *Identità del prodotto fitosanitario*
  - 1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.2 Fabbricante della preparazione e dell'agente (degli) agenti attivo(i) (nome, indirizzo, ecc., compresa l'ubicazione dello stabilimento).
  - 1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).
  - 1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario [organismo(i) attivo(i), componenti inerti, organismi estranei, ecc.].
  - 1.5 Stato fisico e natura del prodotto fitosanitario (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, ecc.).
  - 1.6 Attività (insetticida, fungicida, ecc.).
2. *Proprietà tecniche del prodotto fitosanitario*
  - 2.1 Aspetto (colore, odore).
  - 2.2 Stabilità all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e immagazzinamento, ecc. sul mantenimento dell'attività biologica.
  - 2.3 Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità.
  - 2.4 Caratteristiche tecniche della preparazione
    - 2.4.1 Bagnabilità.
    - 2.4.2 Persistenza della schiumosità.
    - 2.4.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.
    - 2.4.4 Prove di setacciamento a umido e di setacciamento a secco.
    - 2.4.5 Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.
    - 2.4.6 In caso di granuli, prova di setacciamento ed indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm.
    - 2.4.7 Contenuto di sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.
    - 2.4.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.

**▼B**

- 2.4.9 Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.
- 2.5 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.
- 2.6 Bagnatura, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.
- 3. *Dati relativi all'applicazione*
  - 3.1 Campo d'impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.
  - 3.2 Dettagli sull'uso previsto, ad es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.
  - 3.3 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie e/o ambientali specifiche nelle quali il prodotto può o non può essere utilizzato.
  - 3.4 Dosi di applicazione.
  - 3.5 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito).
  - 3.6 Modalità di applicazione.
  - 3.7 Numero e tempi delle applicazioni.
  - 3.8 Fitopatogenicità.
  - 3.9 Istruzioni proposte per l'uso.
- 4. *Altre informazioni sulla preparazione*
  - 4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.
  - 4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata.
  - 4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.
  - 4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto.
  - 4.5 Misure di emergenza in caso di incidente.
  - 4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.
- 5. *Metodi di analisi*
  - 5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.
  - 5.2 Metodi per determinare i residui nelle o sulle piante trattate o nei o sui prodotti vegetali (ad esempio biotest).
  - 5.3 Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto fitosanitario.
  - 5.4 Metodi usati per dimostrare che il prodotto fitosanitario è esente da qualunque patogeno per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da patogeni per le api da miele.
  - 5.5 Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.

**▼M1**6. *Dati di efficacia*

## Generalità

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

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

## ▼M1

sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

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

## 6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono venir presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dall'autorità competente.

## 6.2. Prove di efficacia

*Scopo delle prove*

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

*Condizioni di prova*

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

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

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

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di



## ▼M1

specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare la varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo, e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

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

Dev'essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

#### *Disciplinare per le prove*

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di causali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

#### 6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

▼ M1

6.4. Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

6.4.1. Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali

*Scopo delle prove*

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

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

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

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

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

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

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

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

6.4.2. Incidenza sui processi di trasformazione

*Scopo delle prove*

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

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

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

▼ M1

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

*Scopo delle prove*

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

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

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

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

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

*Scopo delle prove*

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

*Situazioni nelle quali le prove sono necessarie*

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

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

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

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

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

*Disciplinare per la prova*

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

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

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

▼ M1

- 6.6. Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni)

- 6.6.1. Incidenza sulle colture successive

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

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

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

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

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

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

*Utilità delle informazioni richieste*

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

*Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie*

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

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

*Disciplinare per la prova*

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA<sup>(1)</sup>.

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

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

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

**▼M1**

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

Deve venir presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6, unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

**▼B**

7. *Studi sulla tossicità e/o sulla patogenicità e sull'infettività*
- 7.1 Dose orale singola.
- 7.2 Dose dermica singola.
- 7.3 Dose singola per inalazione.
- 7.4 Prova di irritazione della pelle e dell'occhio.
- 7.5 Sensibilizzazione cutanea.
- 7.6 Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive.
- 7.7 Esposizione dell'operatore
- 7.7.1 Assorbimento dermico.
- 7.7.2 Probabile esposizione dell'operatore in condizioni di lavoro compresa l'analisi quantitativa dell'esposizione dell'operatore.
8. *Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali*
- 8.1 Dati sui residui della sostanza attiva comprensivi dei dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti o sui mangimi per i quali è richiesta l'autorizzazione per l'uso, riportando tutte le condizioni e i dettagli sulla sperimentazione. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche ed agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta. È necessario inoltre identificare i residui vitali e non vitali nelle piante trattate.
- 8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui.
- 8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore e il gusto ed altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei prodotti freschi o lavorati.
- 8.4 Dati sui residui nei prodotti di origine animale risultanti dall'ingestione di mangimi o dal contatto con lettiera.
- 8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.
- 8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per l'impiego previsto o periodi di attesa o periodi di immagazzinamento in caso di impieghi post-raccolta.
- 8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazioni dell'accettabilità di tali livelli (per le tossine).
- 8.8 Sintesi e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui conformemente ai punti 8.1—8.7.
9. *Destino e comportamento nell'ambiente*
- 9.1 Qualora si producano tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punto 9.
10. *Studi ecotossicologici*
- 10.1 Effetti sugli organismi acquatici
- 10.1.1 Pesci.
- 10.1.2 Studi sulla *Daphnia magna* e su specie strettamente collegate agli organismi bersaglio.
- 10.1.3 Studi sui microorganismi acquatici.
- 10.2 Effetti su organismi utili ed altri organismi non bersaglio
- 10.2.1 Effetti sulle api da miele.

**▼B**

- 10.2.2 Effetti su altri organismi utili.
- 10.2.3 Effetti sui lombrichi.
- 10.2.4 Effetti su altra fauna del suolo.
- 10.2.5 Effetti su altri organismi non bersaglio, ritenuti a rischio.
- 10.2.6 Effetti sulla microflora del suolo.
  
- 11. *Sintesi e valutazione dei punti 9 e 10*
  
- 12. *Altre informazioni*
  - 12.1 Informazioni su autorizzazioni in altri paesi.
  - 12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.
  - 12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:
    - Simbolo(i) di pericolo,
    - Indicazioni di pericolo,
    - Frasi di rischio (R),
    - Consigli di prudenza (S).
  - 12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15 paragrafo 1 lettere g) ed h) ed etichette proposte.
  - 12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

▼B

*ALLEGATO IV*

**FRASI TIPO SULLA NATURA DEI RISCHI PARTICOLARI**

▼B

*ALLEGATO V*

**FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA ADOTTARE**



▼ **M3***ALLEGATO VI***PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

## INDICE

**A. INTRODUZIONE****B. VALUTAZIONE****1. Principi generali****2. Principi specifici**

- 2.1. *Efficacia*
- 2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*
- 2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*
- 2.4. *Impatto sulla salute umana e animale:*
  - 2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario
  - 2.4.2. dovuto ai residui
- 2.5. *Effetti sull'ambiente*
  - 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
  - 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
- 2.6. *Metodi d'analisi*
- 2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

**C. PROCESSO DECISIONALE****1. Principi generali****2. Principi specifici**

- 2.1. *Efficacia*
- 2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*
- 2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*
- 2.4. *Impatto sulla salute umana e animale:*
  - 2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario
  - 2.4.2. dovuto ai residui
- 2.5. *Effetti sull'ambiente*
  - 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
  - 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
- 2.6. *Metodi d'analisi*
- 2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

▼ **M3****A. INTRODUZIONE**

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

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

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

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

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

**B. VALUTAZIONE****1. Principi generali**

1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:
  - a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e
  - b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.
2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro,

▼ **M3**

di tutte le condizioni normali d'impiego del organo fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.
4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.

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

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

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

## 2. Principi specifici

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

### 2.1. *Efficacia*

- 2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.
- 2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.
- 2.1.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:
  - la scelta della specie o varietà colturale,
  - le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche,
  - la presenza e la densità degli organismi dannosi,
  - lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo,
  - la quantità di prodotto fitosanitario usata,
  - se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto,
  - la frequenza e i tempi delle applicazioni,
  - il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

## ▼M3

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

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

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

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

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

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

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

- a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:
  - i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;
  - ii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;
  - iii) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.
- b) Questa valutazione include:
  - i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;
  - ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
  - iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;
  - iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
  - v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
  - vi) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

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

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

▼ **M3**2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

2.4. *Impatto sulla salute umana e animale*

## 2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

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

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

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

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

- il tipo d'imballaggio;
- le dimensioni e la capacità;
- la grandezza dell'apertura;
- il tipo di chiusura;

## ▼M3

- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

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

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

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

2.4.2. dovuto ai residui

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

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

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

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

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

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

## ▼M3

- 2.4.2.4. Gli Stati membri valutano i livelli dei residui nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4 e i residui originati da altri usi.
- 2.4.2.5. Gli Stati membri valutano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.
- 2.4.2.6. Gli Stati membri valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

2.5. *Effetti sull'ambiente*

## 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

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

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
  - ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:
    - il peso molecolare,
    - la solubilità in acqua,
    - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
    - la tensione di vapore,
    - il tasso di volatilizzazione,
    - la costante di dissociazione,
    - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,
    - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
  - iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;
  - iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.
- 2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

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

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

## ▼M3

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
  - il peso molecolare,
  - la solubilità in acqua,
  - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
  - la tensione di vapore,
  - il tasso di volatilizzazione,
  - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,
  - la costante di dissociazione;
- iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;
- vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;
- vii) se del caso, dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o meno della sostanza attiva nelle acque sotterranee, risultante da una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui.

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

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

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

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



## ▼M3

- la deposizione attraverso l'atmosfera;
- v) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

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

#### 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

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

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

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

b) Questa valutazione include:

- i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;
- ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la

## ▼M3

predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

- iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra  $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$  o NOEC espresso sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

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

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

b) Questa valutazione include:

- i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;
- ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della  $CL_{50}$  o  $CE_{50}$  acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della  $CE_{50}$  sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;
- v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, inclusi l'uomo;
- vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

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

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;
- ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:
  - la solubilità in acqua,
  - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
  - la tensione di vapore,

## ▼M3

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

b) Questa valutazione include:

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

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

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

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:
  - la solubilità nell'acqua,
  - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,
  - il kd di assorbimento,
  - la tensione di vapore,
  - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

▼ **M3**

- il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione,
- il  $DT_{50}$  e  $DT_{90}$  per la degradazione nel suolo;
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio;
- iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

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

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

## 2.6. *Metodi di analisi*

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

### 2.6.1. per l'analisi della formulazione:

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

### 2.6.2. per l'analisi dei residui:

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

## ▼M3

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

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

#### 2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

- 2.7.1 Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.
- 2.7.2 Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:
  - se esiste una specifica FAO appropriata le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
  - se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
  - ii) i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.
- 2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

### C. PROCESSO DECISIONALE

#### 1. Principi generali

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

## ▼M3

6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto:

- sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva,
- contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori,
- contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

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

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

- a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 78/631/CEE,
- b) garantiscono che:
  - i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
  - i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
  - i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi

siano conformi alle rispettive disposizioni regolamentari.

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

- a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:
  - favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;
  - facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
  - rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;
  - ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
  - ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;
- b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;
- c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6 è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

<sup>(1)</sup> GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13. Direttiva modificata dal ultimo dalla direttiva 92/32/CEE (GU n. L 154 del 5. 6. 1992, pag. 1).

▼ **M3**

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

- a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o
- b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

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

## 2. Principi specifici

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

### 2.1. *Efficacia*

- 2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.
- 2.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento. Se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.
- 2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.
- 2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone degli Stati membri nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).
- 2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai precedenti punti da 2.1.1 a 2.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

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

- 2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.
- 2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia

## ▼M3

compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

- 2.2.3. Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifici che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.
- 2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.
- 2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.
- 2.2.6. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.
- 2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci di modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

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

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

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

2.4. *Impatto sulla salute umana e animale:*

2.4.1. dovuto al prodotto fitosanitario

- 2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto ai sensi della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro<sup>(1)</sup>, e della direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro<sup>(2)</sup>.

- 2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non

(1) GU n. L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 88/642/CEE (GU n. L 356 del 24. 12. 1988, pag. 74).

(2) GU n. L 196 del 26. 7. 1990, pag. 1.



## ▼M3

possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

- 2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.
- 2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione da parte di osservatori o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.
- 2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.
- 2.4.2. dovuto ai residui
- 2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.
- 2.4.2.2. Gli Stati membri, nel caso non esistano LMR comunitari (\*) o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente direttiva, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.
- 2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se nuovi LMR provvisori sono stati stabiliti dallo Stato membro o dalla Commissione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente direttiva.

(\*) Per LMR comunitari si intendono LMR stabiliti conformemente alla direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli<sup>(1)</sup>, alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali<sup>(2)</sup>, alla direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale<sup>(3)</sup>, al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale<sup>(4)</sup>, alla direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli<sup>(5)</sup> o alla direttiva del Consiglio 91/132/CEE, del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali<sup>(6)</sup>.

(1) GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/58/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 6).

(2) GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/57/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 1).

(3) GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/57/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 1).

(4) GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 955/94 della Commissione (GU n. L 108 del 29. 4. 1994, pag. 8).

(5) GU n. L 350 del 14. 12. 1990, pag. 71. Direttiva modificata dalla direttiva 93/58/CEE (GU n. L 211 del 23. 8. 1993, pag. 6).

(6) GU n. L 66 del 13. 3. 1991, pag. 16.

## ▼M3

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definiti nuovi LMR comunitari secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.

2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori nello Stato membro interessato, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la migliore stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA).

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.

2.4.2.7. Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

## 2.5. *Effetti sull'ambiente*

### 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

2.5.1.1. Non viene concessa autorizzazione se la sostanza attiva e — qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale —, i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione, dopo l'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

- sperimentato in natura, persistono nel terreno per oltre un anno (cioè  $DT_{90} > 1$  anno e  $DT_{50} > 3$  mesi) o
- sperimentato in laboratorio, formano residui «legati» in quantità superiore al 70% della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni,

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

2.5.1.2. a) Un'autorizzazione sarà accordata solo nei seguenti casi:

1. quando non sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti relativi alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario e in base alla valutazione risulta che, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione prevedibile della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera la più bassa delle concentrazioni seguenti:
  - i) la concentrazione massima ammessa fissata dalla direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano<sup>(1)</sup>, oppure
  - ii) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento di iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I in base ai dati appropriati, in particolare, tossicologici, ovvero, se questa non sia stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita all'atto dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I;
2. quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, da cui risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non ha superato o non supera

<sup>(1)</sup> GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

## ▼M3

più né rischia di superare la concentrazione massima appropriata di cui al precedente punto 1.

- b) Indipendentemente dalle disposizioni di cui alla lettera a) e quando la concentrazione di cui alla lettera a) punto 1) ii) è superiore a quella di cui alla lettera a) punto 1) i), può essere rilasciata un'autorizzazione sottoposta a condizione diversa dall'autorizzazione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1 della presente direttiva, e limitata a una durata massima di 5 anni, purché siano riunite le condizioni di cui ai seguenti punti 1) o 2):
1. quando non sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, il rilascio dell'autorizzazione soggetta a condizione sarà subordinato ai seguenti requisiti:
    - i) in base alla valutazione deve risultare che, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione prevedibile della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera i valori massimi di cui alla lettera a) punto 1) ii);
    - ii) si deve garantire l'introduzione o la proroga nello Stato membro di un programma di controllo adeguato, che comprenda zone a rischio di contaminazione, basato su metodi di campionamento e di analisi pertinenti, che permetta di valutare un eventuale superamento della concentrazione massima citata alla lettera a) punto 1) i); spetta agli Stati membri decidere chi dovrà sostenere il costo di tale programma di controllo;
    - iii) se del caso, l'autorizzazione deve essere legata a condizioni o a restrizioni per quanto riguarda l'uso del prodotti in questione, menzionate sull'etichetta, tenendo conto della situazione fitosanitaria, agronomica e ambientale nonché climatica nella regione in cui è prevista l'utilizzazione;
    - iv) se necessario, l'autorizzazione soggetta a condizione viene modificata o revocata, conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 5 e 6, allorché i risultati del controllo dimostrano che, malgrado l'imposizione delle condizioni o restrizioni di cui al precedente punto iii), dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile supera i valori di cui alla lettera a) punto 1) i);
  2. quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione del prodotto fitosanitario da cui risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, non c'è rischio che la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione nelle acque sotterranee destinata alla produzione di acqua potabile superi la concentrazione massima di cui alla lettera a) punto 1) i), il rilascio dell'autorizzazione condizionale sarà subordinato ai seguenti requisiti:
    - i) indagine preliminare sull'entità del rischio di un superamento della concentrazione massima di cui alla lettera a) punto 1) i) e dei fattori implicati;
    - ii) introduzione o proroga nello Stato membro di un programma adeguato, costituito da azioni di cui alla lettera b) punto 1) ii), iii) e iv), onde assicurare che in pratica la concentrazione non superi i valori massimi ammessi di cui alla lettera a) punto 1) i).
- c) Se, allo scadere dell'autorizzazione soggetta a condizione, i risultati del controllo dimostrano che in pratica la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione o reazione risultanti dall'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile è stata ridotta a un livello vicino alla concentrazione massima ammessa di cui alla lettera a) punto 1) i), e se si prevede che altre modifiche delle condizioni di utilizzazione proposte possano garantire una riduzione della concentrazione prevedibile al di sotto di tale valore massimo, una nuova autorizzazione soggetta a condizione comprendente queste nuove modifiche può essere concessa per un solo periodo non superiore a 5 anni.

## ▼M3

d) Uno Stato membro può in qualsiasi momento introdurre condizioni o restrizioni appropriate all'uso del prodotto tenendo conto della locale situazione fitosanitaria, agronomica, ambientale nonché climatica, al fine di rispettare la concentrazione di cui alla lettera a) punto 1) i) nelle acque destinate al consumo umano, conformemente alle disposizioni della direttiva 80/778/CEE.

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

- supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quelle da questa provenienti sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri<sup>(1)</sup> o
- ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

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

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

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

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

- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base  $DL_{50}$ , oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriate valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;
- il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriate valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano — direttamente o indirettamente — effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

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

- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 10 per l'esposizione acuta e pari a 100 per l'esposizione a lungo termine, oppure
- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- il fattore massimo di bioconcentrazione (BCF) è maggiore di 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

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

<sup>(1)</sup> GU n. L 194 del 25. 7. 1975, pag. 34. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU n. L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

▼ **M3**

- 2.5.2.3. Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.
- 2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.
- 2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.
- 2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25 % dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. *Metodi di analisi*

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

## 2.6.1. per l'analisi della formulazione:

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

## 2.6.2. per l'analisi dei residui:

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

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

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

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

## ▼M3

| <i>Livello dei residui</i> mg/kg | <i>Differenza</i> mg/kg | <i>Differenza</i><br><i>in %</i> |
|----------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 0,01                             | 0,01                    | 100                              |
| 0,1                              | 0,05                    | 50                               |
| 1                                | 0,25                    | 25                               |
| > 1                              |                         | 25                               |

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

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

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

|              |              |
|--------------|--------------|
| <i>mg/kg</i> | <i>mg/kg</i> |
| > 0,5        | 0,1          |
| 0,5—0,05     | 0,1—0,02     |
| < 0,05       | LMR × 0,5    |

### 2.7. Proprietà fisiche e chimiche

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

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

a) proprietà chimiche:

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

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

b) Proprietà fisiche:

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

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