

DECRETO LEGISLATIVO 17 marzo 1995 , n. 194

Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari.

Vigente al: 26-3-2022

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 22 febbraio 1994, n. 146 e, in particolare, gli articoli 1, 2 e 31;

Vista la direttiva del Consiglio 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Tenuto conto della direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993, recante modifica alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994, recante modificazione alla direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994, che definisce l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE;

Tenuto conto della direttiva 94/79/CE della Commissione del 21 dicembre 1994, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa alla immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 17 febbraio 1995;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 16 marzo 1995;

Sulla proposta dei Ministri del bilancio e della programmazione economica incaricato per il coordinamento delle politiche dell'Unione europea e della sanità, di concerto con i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale, dell'ambiente, degli affari esteri, di grazia e giustizia e del tesoro;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto disciplina:

a) l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione ed il controllo dei prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale;

b) l'immissione in commercio ed il controllo delle sostanze attive destinate agli usi definiti nell'articolo 2, comma 1, lettera a);

c) l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, per i quali l'emissione deliberata nell'ambiente abbia

formato oggetto del provvedimento formale di assenso di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

2. Sono fatte salve le disposizioni di cui:

a) al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, recante "Attuazione delle direttive CEE numeri 78/631, 81/187 e 84/291, concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari), ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183";

b) alla legge 29 maggio 1974, n. 256, recante "Classificazione e disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi" e successive modificazioni ed integrazioni;

c) al regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi.

Art. 2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) prodotti fitosanitari: le sostanze attive ed i preparati contenenti una o piu' sostanze attive, presentati nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e destinati a:

1) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti;

2) favorire o regolare i processi vitali dei vegetali, con esclusione dei fertilizzanti;

3) conservare i prodotti vegetali, con esclusione dei conservanti disciplinati da particolari disposizioni;

4) eliminare le piante indesiderate;

5) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un loro indesiderato accrescimento;

b) residui di prodotto fitosanitario o semplicemente residui: una o piu' sostanze, inclusi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione, presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale o prodotti animali destinati al consumo, o presenti altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario;

c) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, incluse le impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione;

d) sostanze attive: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o su vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali;

e) preparati: le miscele o le soluzioni composte da due o piu' sostanze, delle quali almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

f) vegetali: le piante vive o le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

g) prodotti vegetali: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, esclusi i vegetali definiti alla lettera f);

h) organismi nocivi: i parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonche' i virus,

i batteri, i funghi o altri agenti patogeni;

i) animali: gli animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo;

l) immissione in commercio: l'importazione di un prodotto fitosanitario nonche' qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso che gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione fuori del territorio comunitario;

m) autorizzazione di un prodotto fitosanitario: l'atto amministrativo mediante il quale il Ministero della sanita', a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio e l'uso di un prodotto fitosanitario nel territorio italiano o in una parte di esso;

n) ambiente: l'acqua, l'aria, il suolo, le specie selvatiche della flora e della fauna e relative interrelazioni nonche' le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi;

o) lotta integrata: l'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale, con le quali si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze chimiche per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

Art. 3

Disposizioni generali

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo se sono stati autorizzati dal Ministero della sanita', conformemente alle disposizioni del presente decreto.

2. Sono vietati la produzione, il magazzinaggio ed il trasporto di prodotti fitosanitari non autorizzati, salvo che i prodotti stessi siano rispondenti a tutte le seguenti condizioni:

a) siano destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario in conformita' alle norme comunitarie o siano destinati ad uno Stato non appartenente all'Unione europea, che ne abbia autorizzato l'impiego a scopo fitosanitario, fatte salve le disposizioni di cui al regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, e successive modificazioni;

b) siano prodotti in stabilimenti autorizzati, previa comunicazione al Ministero della sanita' da parte del direttore tecnico responsabile;

c) siano etichettati conformemente alla normativa vigente nello Stato di destinazione e racchiusi in apposito imballaggio o muniti di etichettatura aggiuntiva da cui risulti la loro condizione;

d) siano trasportati nel rispetto delle cautele prescritte in relazione alla natura del prodotto, accompagnati dalla documentazione prevista dalle norme vigenti e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e di controllo .

3. I prodotti fitosanitari autorizzati devono:

a) essere immessi in commercio dai titolari delle autorizzazioni conformemente a tutte le condizioni previste nell'autorizzazione;

b) essere commercializzati dai distributori e dai rivenditori nel rispetto delle indicazioni riportate nelle etichette dei preparati stessi, nonche' delle eventuali condizioni prescritte

nell'autorizzazione;

c) essere conservati ed impiegati correttamente dagli utilizzatori in conformita' a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta.

4. Chiunque immette in commercio sostanze attive e' tenuto:

a) all'osservanza delle disposizioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose;

b) se si tratta di sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993 e non destinate ad essere utilizzate per gli scopi previsti dall'articolo 22, a trasmettere al Ministero della sanita', agli altri Stati membri ed alla Commissione europea un fascicolo conforme alle prescrizioni previste dall'articolo 6, comma 5, e contenente una dichiarazione secondo la quale la sostanza attiva e' destinata ad un impiego definito dall'articolo 2, comma 1, lettera a).

5. I prodotti fitosanitari autorizzati devono essere utilizzati tenendo conto dei principi delle buone pratiche agricole e, se possibile, dei principi della lotta integrata.

((5-bis. In caso di adesione al Sistema di qualita' nazionale di produzione integrata, istituito dall'articolo 2, comma 3, della Legge 3 febbraio 2011, n. 4, o ad altri sistemi di certificazione volontari conformi a standard internazionali basati sulla sostenibilita' e qualora il rispetto delle relative norme tecniche collegate lo renda necessario, e' ammessa una deroga alle indicazioni sull'impiego dei fitofarmaci riportate in etichetta. Restano comunque inderogabili i requisiti previsti all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009)).

Art. 4

(Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi)

1. Un prodotto fitosanitario puo' essere autorizzato solo se:

- a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonche' quelle di cui alle lettere b), c) d) ed e) in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;
- b) e' accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformita' all'articolo 3, commi 3, lettera c), e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:
 - 1) e' sufficientemente efficace;
 - 2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;
 - 3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;
 - 4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;
 - 5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla

- contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonché l'impatto sulle specie non bersaglio;
- c) e' possibile determinare la natura e la quantita' delle sostanze attive in esso contenute e, ove occorra, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, con adeguati metodi stabiliti in sede comunitaria o, in mancanza, riconosciuti dal Ministero della sanita';
 - d) e' possibile, con adeguati metodi di uso corrente, determinarne i residui di rilevanza tossicologica ed ambientale derivanti da un impiego autorizzato;
 - e) le sue proprieta' fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione ed un magazzino adeguati;
 - f) per i prodotti agricoli previsti dall'autorizzazione, i suoi residui non superano i limiti massimi stabiliti ai sensi dell'articolo 19.
2. Fino al 26 luglio 2003, salvo proroghe decise in sede comunitaria, possono essere rilasciate autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, purché in commercio alla data del 26 luglio 1993.
 3. La conformita' ai requisiti di cui al comma 1, lettera b), c), d), e) ed f), deve essere accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, dagli enti o dagli organismi di cui ai commi 4, 5 e 7, in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali adeguate all'utilizzazione.
 4. Le prove e le analisi di cui al punto 2.1. dell'introduzione all'allegato III sono effettuate dai centri di saggio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.
 5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III e' effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.
 6. Il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri della sanita' e dell'ambiente, disciplina l'applicazione dei principi di buone pratiche per l'esecuzione di prove in campo finalizzate alla determinazione dell'entita' dei residui di prodotti fitosanitari nonché i requisiti necessari per il riconoscimento degli enti o degli organismi che possono eseguire tali prove.
 7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 e' effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico.
 8. Il mantenimento del riconoscimento di cui ai commi 5 e 7 e' subordinato all'esito favorevole di ispezioni periodiche e regolari, effettuate da ispettori iscritti in apposita lista nazionale, approvata con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della sanita' e dell'ambiente, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; gli oneri per l'espletamento delle attivita' ispettive sono posti a carico dei richiedenti secondo

modalita' definite con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali.

Art. 5

(Autorizzazioni di prodotti fitosanitari: rilascio, rinnovo, riesame, ritiro e modifiche)

1. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
2. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
3. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
4. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
5. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
6. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
7. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
8. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
9. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
10. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
11. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
12. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
13. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
14. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
15. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
16. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
17. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
18. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
19. ((**COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290**))).
20. Allo scopo di proteggere le risorse idriche vulnerabili o per altri motivi di tutela sanitaria o ambientale, inclusa la tutela dell'entomofauna utile e degli altri organismi utili, il Ministro della sanita', su documentata richiesta delle Regioni o delle Province autonome, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, puo' disporre limitazioni o esclusioni di impiego, anche temporanee, nonche' particolari periodi di trattamento in aree specifiche del territorio, per prodotti fitosanitari autorizzati; la Regione o la Provincia autonoma possono chiedere che propri esperti siano sentiti dalla Commissione.
21. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dell'ambiente, sentite le Regioni e le Province autonome, definisce i criteri per l'individuazione delle aree vulnerabili, nelle quali le Regioni e le Province autonome possono chiedere l'applicazione delle limitazioni e delle esclusioni di impiego di cui al comma 20.
22. Le Regioni e le Province autonome regolamentano, per i prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi del comma 1:
 - a) l'impiego per scopi non agricoli di quelli ad attivita' diserbante;
 - b) il trattamento con mezzi aerei in casi eccezionali e di dimostrata necessita', di quelli autorizzati per lo scopo specifico.

Art. 6

(Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I)

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni, le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione, le modifiche e la cancellazione dell'iscrizione sono disposte con decreto del Ministro della sanita' in

- conformita' a disposizioni adottate in sede comunitaria.
2. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I e' effettuata solo se si puo' ritenere che i prodotti fitosanitari che la contengono soddisfino i seguente requisiti:
 - a) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali nonche' sulle acque sotterranee e di effetti inaccettabili sull'ambiente, correlati ai residui derivanti da un'applicazione del preparato in conformita' alle buone pratiche fitosanitarie, nonche' la possibilita' di determinare detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, con metodi analitici di applicazione corrente;
 - b) assenza di effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali e di effetti inaccettabili sull'ambiente, associati all'impiego dei preparati, secondo un'applicazione conforme ai principi delle buone pratiche fitosanitarie, come stabilito dall'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 4 e 5.
 3. Per l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I si tiene conto, ove occorra, dei seguenti elementi:
 - a) dose giornaliera accettabile per l'uomo;
 - b) livello ammissibile di esposizione dell'operatore;
 - c) stima del destino e della distribuzione nell'ambiente nonche' dell'impatto sulle specie non bersaglio.
 4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I puo' essere assoggettata a condizioni concernenti:
 - a) il livello di purezza minima della sostanza attiva;
 - b) la natura ed il tenore massimo di talune impurezze;
 - c) le restrizioni che tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche;
 - d) il tipo di preparazione;
 - e) le modalita' d'uso.
 5. I soggetti interessati all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono presentare domanda al Ministero della sanita', il quale, dopo averne valutata, senza ritardo ingiustificato, la conformita' ai requisiti previsti dall'allegato II, invita il richiedente a trasmettere agli altri Stati membri ed alla Commissione europea la domanda stessa unitamente ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato II e ad un fascicolo conforme ai requisiti previsti dall'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva; eventuali modalita' di presentazione e di valutazione delle domande sono stabilite con decreto del Ministro della sanita' in conformita' a disposizioni adottate in sede comunitaria.
 6. I soggetti che hanno chiesto l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possono chiedere il rinnovo dell'iscrizione stessa almeno due anni prima della scadenza del periodo di iscrizione.
 7. Il Ministero della sanita', in attuazione di disposizioni comunitarie relative ai programmi di riesame delle sostanze attive gia' in commercio alla data del 26 luglio 1993, provvede a:
 - a) incaricare la Commissione di cui all'articolo 20 per la realizzazione dei programmi comunitari di valutazione ponendo i relativi oneri a carico degli interessati ai sensi dell'articolo 20, comma 5;
 - b) disporre il rilascio, il ritiro o la modifica delle

autorizzazioni di prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive riesaminate.

Art. 7

(Nuove informazioni su effetti pericolosi)

1. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari devono comunicare immediatamente al Ministero della sanita', agli altri Stati membri e alla Commissione europea, ogni nuova informazione sugli effetti di un prodotto fitosanitario o dei residui di una sostanza attiva in esso contenuta potenzialmente pericolosi per la salute dell'uomo o degli animali o per le acque sotterranee nonché sugli effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente.

Art. 8

(Autorizzazioni provvisorie o eccezionali)

1. In deroga alle disposizioni dell'articolo 4, il Ministero della sanita', sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può rilasciare autorizzazioni provvisorie, di durata non superiore a tre anni, all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, contenente una sostanza attiva non iscritta nell'allegato I e non in commercio alla data del 26 luglio 1993, se:
 - a) in seguito all'applicazione di quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, è stato constatato che il fascicolo risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;
 - b) risulta dalla valutazione che la sostanza attiva risponde ai requisiti di cui all'articolo 6, comma 2, e che il prodotto fitosanitario che la contiene risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d), e) ed f).
2. Il Ministero della sanita' comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione europea la valutazione relativa al fascicolo e alle condizioni dell'autorizzazione di cui al comma 1; l'autorizzazione può essere prorogata per il tempo indicato dalla Commissione europea.
3. Il Ministero della sanita', sentita la Commissione di cui all'articolo 20, può autorizzare in circostanze eccezionali l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario non conforme alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 1, per un periodo massimo di 120 giorni e per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora tale provvedimento si renda necessario per contrastare un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi, informando immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione europea.

Art. 9

(Estensioni delle autorizzazioni a utilizzazioni minori)

1. Gli organismi ufficiali o scientifici di ricerca impegnati in attività agricole, le organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere al Ministero della sanita' l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato.
2. L'estensione di cui al comma 1 è accordata, modificando l'autorizzazione, se:
 - a) è stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di

- applicazione;
- b) e' stato constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), punti 3, 4 e 5, sono soddisfatte;
 - c) l'utilizzazione prevista riveste un'importanza minore;
 - d) sono stati determinati provvisoriamente i limiti massimi di residui per detta utilizzazione e sono stati notificati alla Commissione europea;
 - e) viene garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, integrando le indicazioni in etichetta e, ove necessario, mediante una pubblicazione ufficiale;
 - f) vi e' l'accordo del titolare dell'autorizzazione del preparato o esiste un comprovato interesse pubblico.
3. Il Ministero della sanita', di concerto con il Ministero per le risorse agricole, alimentari e forestali, anche in attuazione di disposizioni comunitarie, provvede alla definizione delle utilizzazioni minori di interesse agricolo di cui al comma 2, lettera c).

Art. 10

(Riconoscimento delle autorizzazioni rilasciate da un altro Stato membro)

1. Qualora sia richiesta l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario autorizzato in un altro Stato membro, con specifico riferimento ad elementi di comparabilita' corredati da documenti giustificativi, il Ministero della sanita', fatti salvi i casi nei quali non risultino comparabili determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del preparato:
 - a) non richiede la ripetizione delle prove e delle analisi gia' effettuate secondo metodi armonizzati a livello comunitario;
 - b) autorizza, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, l'immissione in commercio del preparato qualora esso contenga unicamente sostanze iscritte nell'allegato I e sia stato valutato dallo Stato membro che ha concesso l'originaria autorizzazione in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1, puo' stabilire:
 - a) prescrizioni motivate, risultanti dall'applicazione di altre misure, relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari, al fine di garantire la protezione della salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori;
 - b) restrizioni motivate di impiego, al fine di evitare rischi di esposizione dietetica per il consumatore dovuti a quantita' di residui superiori alla dose giornaliera accettabile, tenuto conto delle diverse abitudini alimentari.
3. In caso di non comparabilita' di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, anche climatiche, l'autorizzazione di cui al comma 1 puo' prevedere, con l'accordo del richiedente, modifiche alle condizioni di impiego allo scopo di rendere ininfluyente tale non comparabilita'.
4. Il Ministero della sanita' notifica alla Commissione europea i casi nei quali e' necessario ripetere alcune prove e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario

autorizzato da un altro Stato membro, illustrando i motivi della decisione, e si attiene a quanto stabilito dalla Commissione medesima, con l'eventuale riserva di applicazione di misure specifiche che tengano conto della vulnerabilità ecologica di determinate zone.

Art. 11

(Clausola di salvaguardia)

((1. Il Ministro della salute, sentita la Commissione di cui all'articolo 20, qualora vi siano motivi validi per ritenere che un prodotto fitosanitario da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare ai sensi dell'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana e degli animali o per l'ambiente, provvede, con proprio decreto da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale, a limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e la vendita, notificando immediatamente il provvedimento agli altri Stati membri e alla Commissione europea)).

2. Il Ministero della sanità da' la più ampia pubblicità al decreto di cui al comma 1, informando immediatamente il titolare dell'autorizzazione, i competenti organi di vigilanza e le organizzazioni professionali di rivenditori e di agricoltori.

Art. 12

(Scambio di informazioni)

1. Il Ministero della sanità informa trimestralmente gli altri Stati membri e la Commissione europea in merito alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari rilasciate o ritirate, in conformità alle prescrizioni del presente decreto, indicando:
 - a) il nome o la denominazione sociale del titolare della autorizzazione;
 - b) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;
 - c) il tipo di preparazione;
 - d) il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario;
 - e) gli usi autorizzati;
 - f) i limiti massimi di residui determinati provvisoriamente per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario e per ogni coltura autorizzata, qualora detti limiti non siano già determinati in sede comunitaria;
 - g) le ragioni dell'eventuale ritiro dell'autorizzazione;
 - h) il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.
2. Il Ministero della sanità redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione europea provvedendo altresì alla sua pubblicazione alla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.
3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, adotta le opportune misure per l'attuazione del sistema standardizzato di informazione definito in sede comunitaria.

Art. 13

(Prescrizioni e protezione in materia di dati)

1. Nel concedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, salvo legittimo accordo fra gli interessati, il Ministero della sanità non utilizza a vantaggio di altri richiedenti:

- a) i dati di cui all'allegato II:
 - 1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione per le sostanze attive non ancora in commercio alla data del 26 luglio 1993;
 - 2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione per sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993;
 - 3) per un periodo di cinque anni, a decorrere dalla data della prima iscrizione o della modifica o del rinnovo dell'iscrizione stessa avvenute sulla base di nuove informazioni; detto periodo, ove i cinque anni, scadano prima del periodo previsto ai punti 1) e 2), viene prolungato in modo da concludersi a quella data;
- b) i dati di cui all'allegato III:
 - 1) per un periodo di dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione, se questa è successiva alla iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta;
 - 2) per periodi non superiori a dieci anni, a decorrere dalla data della prima autorizzazione del prodotto fitosanitario, se tale autorizzazione precede l'iscrizione della sostanza attiva in esso contenuta.
2. Il Ministero della sanità informa la Commissione europea se, all'atto dell'esame della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario, ritiene che la sostanza attiva contenuta nel preparato sia iscritta nell'allegato I, in quanto prodotta da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli risultanti nell'allegato stesso, trasmettendo tutti i dati relativi all'identificazione e alle impurezze della sostanza attiva.
3. In deroga all'articolo 5, comma 2, per le sostanze attive già in commercio alla data del 26 luglio 1993 e fino alla data della loro iscrizione nell'allegato I, continua ad applicarsi, in materia di prescrizione e protezione di dati la disciplina prevista alla data di entrata in vigore del presente decreto.
4. I soggetti interessati a presentare per proprio conto una domanda di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva iscritta nell'allegato I, prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti animali vertebrati, devono chiedere al Ministero della sanità, provando che le altre informazioni previste dall'articolo 5, comma 2, sono disponibili:
 - a) se il prodotto fitosanitario, per il quale si intende presentare la domanda, sia identico ad un preparato già autorizzato;
 - b) il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.
5. Il Ministero della sanità, accertata l'intenzione del richiedente, fornisce ai soggetti di cui al comma 4 il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni, informando quest'ultimi al fine di rendere possibile un accordo circa lo scambio di informazioni necessario per evitare la duplicazione degli esperimenti sugli animali vertebrati.
6. Con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito il Ministero della sanità, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono

disciplinate, per i casi di mancato accordo fra le parti interessate, le modalita' della messa in comune delle informazioni di cui al comma 5 e la procedura di utilizzazione delle stesse, assicurando un ragionevole equilibrio fra gli interessi delle parti.

Art. 14

(Riservatezza dei dati)

1. Fatte salve le disposizioni concernenti la liberta' di accesso alle informazioni sull'ambiente, sono considerate riservate, su domanda del richiedente e previa accettazione da parte del Ministero della sanita' delle motivazioni addotte, le informazioni riguardanti segreti industriali o commerciali fornite dai richiedenti l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.
2. La riservatezza non si applica:
 - a) alla denominazione ed al contenuto di ogni sostanza attiva;
 - b) alla denominazione del prodotto fitosanitario;
 - c) alla denominazione di altre sostanze pericolose ai sensi della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successive modifiche;
 - d) ai dati fisico-chimici della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario;
 - e) i mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocuo il prodotto fitosanitario o la sostanza attiva in esso contenuta;
 - f) alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuita' nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente.;
 - g) alle modalita' e alle precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;
 - h) ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a);
 - i) alle modalita' di eliminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio;
 - l) alle misure di decontaminazione da adottare in caso di perdita o fuga accidentali;
 - m) alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.
3. Il richiedente, qualora riveli informazioni precedentemente considerate riservate, e' tenuto ad informarne il Ministero della sanita'.

Art. 15

(Imballaggio dei prodotti fitosanitari)

1. In materia di imballaggio, si applicano le prescrizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223.
2. Con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con i Ministri della sanita', dell'industria, commercio e artigianato e delle risorse agricole, alimentari e forestali, sono dettate, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, norme tecniche relative alle modalita' di eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, dei prodotti fitosanitari e dei loro imballaggi e norme per incrementare l'utilizzo di confezioni idrosolubili e biodegradabili.

Art. 16

(Etichettatura dei prodotti fitosanitari)

1. Su tutti gli imballaggi e contenitori di prodotti fitosanitari devono essere apposte etichette recanti in lingua italiana e in modo chiaro ed indelebile le seguenti indicazioni:
 - a) la denominazione commerciale del prodotto fitosanitario;
 - b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, la data dell'autorizzazione, nonché il nome e l'indirizzo del responsabile dell'imballaggio, dell'etichettatura e della distribuzione, ove non coincidente con il titolare dell'autorizzazione, nonché l'indicazione del nome e della sede dello stabilimento di produzione;
 - c) la denominazione ed il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva presente nel prodotto fitosanitario, espressi secondo le prescrizioni di cui all'articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223; le denominazioni devono essere indicate secondo la nomenclatura di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successive modifiche, o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO o, se non disponibile, con la sua denominazione chimica IUPAC;
 - d) la quantità netta del prodotto fitosanitario, espressa in unità di misure legali;
 - e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;
 - f) le indicazioni prescritte dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, ed in particolare quelle di cui all'articolo 5, comma 1, lettere h), i), l) e m);
 - g) le indicazioni di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato IV, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie;
 - h) le norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, per mezzo di formule tipo scelte tra quelle di cui all'allegato V, da adottare con decreto del Ministro della sanità in attuazione di disposizioni comunitarie nonché le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;
 - i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario;
 - j) il tipo di preparazione;
 - k) gli usi autorizzati e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto fitosanitario 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 autorizzato;
 - m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza, per ciascun impiego, tra:
 - 1) l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;
 - 2) l'applicazione e l'accesso dell'uomo o degli animali;
 - 3) l'applicazione ed il raccolto;
 - 4) l'applicazione e l'uso o il consumo dei vegetali trattati;
 - n) le indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità delle varietà colturali e ad ogni altro effetto indesiderato diretto o indiretto sui prodotti vegetali o di

- origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto della coltura da proteggere o di quelle successive;
- o) la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo" qualora sia allegato un foglio illustrativo, nel caso previsto dal comma 2;
 - p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di assoluta sicurezza, del prodotto e del suo imballaggio;
 - q) la data di scadenza in normali condizioni di conservazione del preparato, se la durata dello stesso e' inferiore a due anni ((. . .)).
2. Nel caso di dimensioni troppo ridotte dell'imballaggio, le indicazioni di cui al comma 1, lettere l), m) e n), possono essere riportate su apposito foglio illustrativo, che, in tal caso, e' parte integrante dell'etichetta.
 3. L'etichetta dei prodotti fitosanitari non deve recare indicazioni quali "non tossico", "innocuo" o qualsiasi altra analoga indicazione; se tuttavia l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e se i rischi per essi sono minimi, l'etichetta indicherà 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 altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio.
 4. Il Ministero della sanità può prescrivere con l'atto di autorizzazione:
 - a) l'indicazione in etichetta di eventuali destinazioni di alcuni prodotti fitosanitari a determinate categorie di utilizzatori, tenendo conto delle disposizioni recate dall'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, nonché di quanto previsto dall'allegato VI;
 - b) ove necessario, l'aggiunta in etichetta di frasi particolari al fine di tutelare l'uomo, gli animali e l'ambiente, comunicandone il testo agli altri Stati membri e alla Commissione europea, attenendosi poi alle disposizioni adottate in sede comunitaria.
 5. I titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari autorizzati alla data di entrata in vigore del presente decreto, sotto la propria responsabilità, devono:
 - a) adeguare gli imballaggi alle disposizioni di cui all'articolo 15;
 - b) modificare le etichette rimuovendo la specificazione della classe tossicologica, di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, fatti salvi i simboli e le indicazioni di pericolo.
 6. E' consentita la commercializzazione delle scorte dei prodotti di cui al comma 5, imballati ed etichettati in conformità alle norme vigenti prima dell'entrata in vigore del presente decreto:
 - a) da parte dei produttori per un periodo non superiore a quindici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto;
 - b) presso gli esercizi di vendita per un periodo non superiore a tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 17

(Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari)

1. Il Ministro della sanita', sentiti i Ministri delle risorse agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e dell'industria, commercio e artigianato, entro il 31 ottobre di ciascun anno, adotta piani nazionali annuali per il controllo ufficiale:
 - a) dei prodotti fitosanitari in circolazione, al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti prescritti dal presente decreto e, in particolare, alle condizioni di autorizzazione;
 - b) dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari autorizzati conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette, in applicazione dei principi delle buone pratiche fitosanitarie nonche', ove possibile, dei principi di lotta integrata.
2. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministero della sanita', entro il 31 maggio di ciascun anno, i risultati delle misure ispettive eseguite per la realizzazione dei piani annuali di cui al comma 1.
3. Il Ministero della sanita' presenta ogni anno, entro il 31 luglio, agli altri Stati membri e alla Commissione europea, una relazione sui risultati delle misure ispettive eseguite durante l'anno precedente.
4. Il Ministro della sanita', di concerto con il Ministro dell'ambiente, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni, adotta piani nazionali triennali per:
 - a) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Istituto superiore di sanita', di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi, nonche' sulla salute della popolazione esposta a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente;
 - b) il controllo e la valutazione, mediante indagini coordinate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, di eventuali effetti dovuti all'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili, in particolare sulle acque superficiali e sotterranee, nonche' sugli organismi non bersaglio;
 - c) il controllo e la valutazione mediante indagini svolte dall'Istituto superiore di sanita', di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di piu' sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimentati per la prima infanzia soggetti a specifica normativa al fine di individuare valori limite cumulativi accettabili di detti residui, da definire ai sensi dell'articolo 19.
5. Le Regioni e le Province autonome trasmettono i risultati dei piani di cui al comma 4, lettera a), all'Istituto superiore di sanita' e quelli di cui al comma 4, lettera b), all'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente.
6. L'Istituto superiore di sanita' e l'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, ciascuno nell'ambito della propria competenza, valutano i risultati di cui al comma 5 e formulano

pareri e proposte di eventuali misure cautelative ai Ministeri interessati.

Art. 18

(Fitofarmacopea ufficiale)

1. Il Ministero della sanita', attraverso il Servizio Informativo Sanitario, cura la pubblicazione della Fitofarmacopea ufficiale, che comprende:
 - a) le monografie relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari autorizzati, corredate di tutti quei dati non soggetti alla tutela e alla riservatezza ai sensi degli articolo 13 e 14;
 - b) il prontuario dei prodotti fitosanitari autorizzati, con i relativi dati tossicologici, ambientali ed agronomici;
 - c) i metodi di analisi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere c) e d), e all'articolo 6, comma 2, lettera a).
2. Con decreto del Ministro della sanita', entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i principi e le modalita' per l'attuazione di quanto prescritto al comma 1.

Art. 19

(Limiti massimi di residui)

1. In relazione ai limiti massimi di residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 5, lettera h), della legge 30 aprile 1962, n. 283, il Ministro della sanita', con proprio decreto, adotta quelli definiti in sede comunitaria e, in mancanza, li stabilisce in via provvisoria, sentita la Commissione di cui all'articolo 20 e tenuto conto degli eventuali orientamenti comunitari relativi alla presenza simultanea di residui di piu' sostanze attive nello stesso alimento' informandone la Commissione europea.

Art. 20

(Commissione consultiva)

1. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290.
2. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290.
3. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290.
4. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 23 APRILE 2001, N.290.
- 4-bis. Il Ministro della salute puo' disporre che la Commissione consultiva si avvalga di esperti nelle discipline attinenti agli studi di cui agli allegati II e III, nel numero massimo di cinquanta, inclusi in un apposito elenco da adottare con decreto del Ministro della salute, sentiti i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dello sviluppo economico, sulla base delle esigenze relative alle attivita' di valutazione e consultive derivanti dall'applicazione del presente decreto. Le spese derivanti dall'attuazione del presente comma sono poste a carico degli interessati alle attivita' svolte dalla Commissione ai sensi del comma 5.
5. Le spese di funzionamento della Commissione consultiva sono a carico degli interessati all'attivita' autorizzativa di cui all'articolo 5 e all'attivita' di valutazione delle sostanze attive di cui all'articolo 6, commi 5 e 7, secondo tariffe e modalita' stabilite con decreto del Ministro della sanita', di concerto con il

Ministro dell'industria, commercio e artigianato; gli introiti sono versati in conto entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanita'. (16)

5-bis. Per spese di funzionamento della Commissione consultiva di cui al comma 5 si intendono quelle destinate al finanziamento di:

a) rimborso delle spese di viaggio e delle indennita' di missione dei componenti della Commissione, in relazione alle qualifiche rivestite e sulla base dei parametri previsti dalle norme vigenti;

b) gettone di presenza ai componenti, o ai loro sostituti in caso di assenza motivata, nonche' ai componenti della segreteria di cui al comma 2, che partecipano alle riunioni della Commissione, da determinare con decreto del Ministro della sanita' di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per la partecipazione a riunioni della Commissione o dei gruppi di lavoro per l'attuazione dei programmi annuali di attivita';

c) compensi per la stipulazione, se del caso, di convenzioni con soggetti pubblici o privati di comprovata esperienza, competenza ed indipendenza per il supporto tecnico alla commissione nella redazione dei rapporti di valutazione tecnico-scientifici di sostanze attive da iscrivere nell'allegato I e per altri eventuali supporti tecnici;

d) amministrazione generale indispensabile per le attivita' della Commissione incluse quelle per l'approvvigionamento di strumenti e programmi informatici. (16) (50) ((51))

AGGIORNAMENTO (16)

Il D.P.R. 23 aprile 2001, n.290 ha disposto (con l'art. 43, comma 1, lettera b)) che i commi 5 e 5-bis del presente articolo sono abrogati nelle sole parti in cui fanno riferimento alla Commissione consultiva.

Ha inoltre disposto (con l'art. 39, comma 3) che "La Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e agli articoli 4 e 5 del regolamento emanato con decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, cessa di esercitare le proprie funzioni e competenze, ai fini del presente regolamento, dalla data di efficacia della convenzione di cui all'articolo 3."

AGGIORNAMENTO (50)

Il D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, come modificato dal D.P.R. 28 febbraio 2012, n. 55 ha disposto (con l'art. 39, comma 1) che "La Commissione consultiva di cui all'articolo 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, cessa di esercitare le proprie funzioni e competenze, ai fini del presente regolamento, dalla data di efficacia della convenzione di cui all'articolo 3".

AGGIORNAMENTO (51)

Il D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 ha disposto (con l'art. 2, comma 2, lettera b)) che sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato «Comitato tecnico per la nutrizione e la sanita' animale», le funzioni in atto esercitate dalla Commissione consultiva per i fitosanitari di cui al presente articolo.

Art. 21 (Disposizioni tecniche)

1. Con decreto del Ministro della sanita' saranno emanate le disposizioni eventualmente necessarie per assicurare la corretta attuazione delle disposizioni tecniche contenute negli allegati.

Art. 22

(Autorizzazioni alla sperimentazione)

1. Sono assoggettate ad autorizzazione del Ministero della sanita', per scopi sperimentali e per quantitativi ed aree limitati, sotto il controllo delle Unita' Sanitarie Locali competenti, le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o di sviluppo:
 - a) che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato;
 - b) eseguiti al fine di richiedere l'autorizzazione di nuovi impieghi di prodotti fitosanitari gia' autorizzati.
2. Gli interessati inoltrano al Ministero della sanita' la richiesta di autorizzazione di cui al comma 1 almeno 90 giorni prima del loro inizio, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili per consentire la valutazione degli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali nonche' dell'incidenza sull'ambiente.
3. Il Ministero della sanita', sentito il Servizio Fitosanitario Centrale nonche' l'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente, autorizza l'esecuzione delle prove sperimentali, determinando contestualmente tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi per l'ambiente e per la salute dell'uomo e degli animali.
4. I pareri del Servizio Fitosanitario Centrale e dell'Agenzia Nazionale per la protezione dell'ambiente devono essere resi nel termine di 45 giorni dalla richiesta, decorso il quale il Ministero della sanita' puo' procedere anche in mancanza di detto parere.
5. Gli interessati, ottenuta l'autorizzazione di cui al comma 3, comunicano in tempo utile alla Unita' Sanitaria Locale ed al Servizio Fitosanitario territorialmente competenti tutti i dati necessari per l'identificazione delle aree e dei periodi di esecuzione delle prove, unitamente a copia dell'autorizzazione e del fascicolo di cui al comma 2.
6. Il Ministro della sanita', in attuazione di disposizioni comunitarie, fissa i criteri per l'applicazione del presente articolo e, in particolare, i quantitativi massimi di prodotti fitosanitari che possono essere impiegati negli esperimenti di cui al comma 1 nonche' i dati minimi da fornire ai sensi del comma 2.
7. Le derrate alimentari trattate a scopo sperimentale:
 - a) non devono essere destinate all'alimentazione dell'uomo e degli animali, fatto salvo il caso in cui il prodotto utilizzato per la sperimentazione sia stato nel frattempo autorizzato per gli impieghi sulle derrate alimentari trattate;
 - b) devono essere conservate separatamente dalle derrate alimentari destinate al consumo;
 - c) devono essere smaltite in conformita' alla normativa vigente nel piu' breve tempo possibile.
8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti ed alle prove concernenti prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati.

Art. 23

((Sanzioni amministrative commesse da chi utilizza prodotti fitosanitari).))

((1. Gli utilizzatori che non rispettano l'obbligo, di cui all'articolo 3, comma 3, lettera c), di conservare correttamente i prodotti fitosanitari in conformita' a tutte le indicazioni e le prescrizioni riportate nell'etichetta, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da 1.000 euro a 6.500 euro.))

Art. 24

(Contravvenzioni commesse da produttori e trasportatori di prodotti fitosanitari)

1. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 17 APRILE 2014, N. 69)).

2. Il trasportatore che contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera d), e' punito con l'arresto fino ad un mese o con l'ammenda da lire 2 milioni a lire 12 milioni.

Art. 25

(Contravvenzioni commesse da chi effettua prove o esperimenti)

1. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 17 APRILE 2014, N. 69)).

2. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 17 APRILE 2014, N. 69)).

3. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 7, lettere a) e b), sono puniti con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

Art. 26

((Sanzioni amministrative conseguenti alla violazione delle disposizioni in materia di etichettatura).))

((1. I titolari delle autorizzazioni e dei permessi al commercio parallelo che non ottemperano all'obbligo di cui all'articolo 16, comma 1, lettera b), di indicare la data dell'autorizzazione e il responsabile della distribuzione del prodotto, ove non coincida con il titolare dell'autorizzazione o del permesso, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da 250 euro a 2.500 euro.))

Art. 27

((Sanzioni amministrative conseguenti all'inosservanza degli obblighi di informazione).))

((1. I contravventori alle disposizioni di cui all'articolo 22, comma 5, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa da 500 euro a 3.000 euro.))

Art. 28

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 17 APRILE 2014, N. 69))

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 17 marzo 1995

SCALFARO

DINI, Presidente del Consiglio
dei Ministri e Ministro del tesoro

MASERA, Ministro del bilancio e
della programmazione economica
incaricato per il coordinamento
delle politiche dell'Unione europea

GUZZANTI, Ministro della sanita'

LUCHETTI, Ministro delle risorse
agricole, alimentari e forestali

CLO', Ministro dell'industria,
del commercio e dell'artigianato

TREU, Ministro del lavoro e
della previdenza sociale

BARATTA, Ministro dell'ambiente

AGNELLI, Ministro degli affari
esteri

MANCUSO, Ministro di grazia e
giustizia

Visto, il Guardasigilli: MANCUSO

Allegato I
SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE INCORPORATE NEI PRODOTTI
FITOSANITARI
(articolo 6, comma 1)

IMAZALIL (5) (143)

KRESOXYM-METILE (6)

AZOXYSTROBIN (7)

Azimsulfuron (8) (140) (141)

Spiroxamina (9)

FLUROXYPYR (10)

Calcio-Proesadione (Prohexadione Calcium) (12)

METSULFURON-METILE (14)

BENTAZONE (13)

ESFENVALERATE (15)

TRIASULFURON (16)

KBR 2738 (FENHEXAMID) (18)

PAECILOMYCES FUMOSOROSEUS (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) (19)

LAMBDA-CIALOTRINA (20)

AMITROLO (21)

DIQUAT (21)

PIRIDATO (21)

TIABENDAZOLO (21)

DPX KE 459 (FLUPIRSULFURON METILE) (22)

Glifosate e Tifensulfuron metile (23)

acido 2,4-diclorofenossiacetico (2,4-D) (26)

acibenzolar-s-metile (27)

ciclanilide (27)

fosfato ferrico (27)

pimetrozina (27)

piraflofen-etile (27)

Isoproturon (25)

etofumesate (29)

imazamox (30)

oxasulfuron (30)

etoxysulfuron (30)

foramsulfuron (30)

oxadiargyl (30)

ciazofamid (30)

cinidon etile (32)

cialofop butile (32)

famoxadone (32)

florasulam (32)
metalaxil-M (32)
picolinafen (32)
deltametrina (28)
2,4-DB (31)
beta-ciflutrin (31)
ciflutrin (31)
iprodone (31) (149)
linuron (31)
idrazide maleica (31)
pendimetalin (31)
flumiossazina (34)
trifloxystrobin (35)
mesotrione (35)
carfentrazone etile (35)
fenamidone (35)
isoxaflutole (35)
Coniothyrium minitans (37)
flurtamone (39)
flufenacet (39)
iodosulfuron (39)
dimethenamid-p (39)
picoxystrobin (39)
fostiazate (39) (75)
siltiofam (39)
propineb (33)
propizamide (33)
mecoprop (36)

mecoprop-P (36)
propiconazolo (36)
mesosulfuron (40)
propoxycarbazone (40)
zoxamide (40)
molinate (38)
tiram (38)
ziram (38)
acido benzoico (43)
flazasulfuron (43)
pyraclostrobin (43) (103)
mepanipirim (44)
quinoxifen (45)
paraquat (41)
chlorprofam (42)
alpha-cypermethrin (46)
benalaxyl (46)
bromoxynil (46)
desmedipham (46)
ioxynil (46)
phenmedipham (46)
Pseudomonas chlororaphis (47)
acetamiprid (48)
thiacloprid (48)
Ampelomyces quisqualis (49)
Gliocladium catenulatum (49)
imazosulfuron (50)

laminarin (50)
metossifenozone (50)
S-metolachlor (50)
etoxazole (51)
tepraloxym (51)
bifenazate (52)
milbemectin (52)
clorpirifos (54)
clorpirifos metile (54)
mancozeb (54)
maneb (54)
metiram (54)
clorotalonil (55)
clorotoluron (55)
cipermetrina (55)
daminozide (55)
tiofanato metile (55)
MCPA (56)
MCPB (56)
tribenuron (57)
forchlorfenuron (59)
indoxacarb (59)
1-metilciclopropene (60)
oxamil (61)
clodinafop (62)
pirimicarb (62)
rimsulfuron (62)
tolclofos-metile (62)

triticonazolo (62)
warfarin (63)
clothianidin (64)
fenamifos (66)
etefon (66)
diclorprop-P (67)
metconazolo (67) (86)
pirimetanil (67)
triclopir (67)
clopirialid (68)
ciprodinil (68)
fosetil (68)
trinexapac (68)
metrafenone (69)
bacillus subtilis (69)
spinosad (69)
tiametoxam (69)
captan (70)
folpet (70)
formetanate (70)
metiocarb (70)
dimossistrobina (71)
dimetoato (72)
dimetomorf (72)
glufosinate (72)
metribuzin (72)
fosmet (72)
propamocarb (72)

flusilazolo (74)
etoprofos (76)
pirimifos metile (76) (154)
fipronil (76)
beflubutamid (77)
il virus della poliedrosi nucleare di spodoptera exigua (77)
carbendazim (78) (130) (166)
procimidone (79)
fenarimol (80)
metamidofos (81)
dinocap (82)
amidosulfuron (83)
nicosulfuron (83)
cloridazon (84)
fludioxonil (85)
clomazone (85)
prosulfocarb (85)
benthiavalicarb (86)
boscalid (86)
carvone (86)
fluoxastrobin (86)
Paecilomyces lilacinus (86)
nazole (86)
bifenox (88)
diflufenican (88)
fenoxaprop-P (88)
fenpropidim (88)

quinoclamine (88)
tritosulfuron (89)
clofentezina (90)
dicamba (90)
difenoconazolo (90)
diflubenzurone (90)
imazaquin (90)
lenacil (90)
ossadiazone (90)
picloram (90)
piriprossifen (90)
abamectina (91)
eossiconazolo (91)
fenpropimorf (91)
fenpirossimato (91)
tralcoosidim (91)
aclonifen (93)
imidacloprid (93)
metazachlor (93)
flutolanil (95)
benfluralin (95)
fluazinam (95)
fuberidazolo (95)
mepiquat (95)
Diuron (96)
fosfuro di alluminio (98)
fosfuro di calcio (98)
fosfuro di magnesio (98)

cimoxanil (98)
dodemorf (98)
estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico (98)
metamitron (98)
sulcotrione (98)
tebuconazolo (98)
triadimenol (98)
bensulfuron (98)
5-nitroguaiacolato di sodio (99)
o-nitrofenolato di sodio (99)
p-nitrofenolato di sodio (99)
tebufenpirad (99)
cloromequat (100) (111)
composti del rame (100)
propaquizafofop (100)
quizalofop-P (100)
teflubenzurone (100)
zeta-cipermetrina (100)
clorsulfuron (101)
ciromazina (101)
dimetaclor (101)
etofenprox (101)
lufenuron (101)
penconazolo (101) (115)
tri-allato (101)
triflusulfuron (101)
tetraconazolo (102) (124)

difenacum (104)
cloruro di didecildimetilammonio (104)
zolfo (104)
olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 (105)
oli di paraffina con n. CAS 64742-46-7 (106)
olio di paraffina n. CAS 72623-86-0 (106)
olio di paraffina n. CAS 97862-82-3 (106)
metomil (107)
ciflufenamid (113)
2 fenilfenol (114) (126)
heptamaloxyloglucan (118)
malathion (119)
penoxsuiam (120)
proquinazid (120)
spirodiclofen (120)
fluopicolide (121)
triflumizolo (122)
metalaxil (127)
fluoruro di solforile (128)
flonicamid (129)
haloxyfop-P (131)
piridaben (132)
fenbuconazolo (133)
FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) (134)
metosulam (135)
fosfuro di zinco (136)
imexazol (137)
dodina (138)

proesadione (139)
buprofezin (142)
ciclossidim (144)
6-benziladenina (145)
miclobutanil (146)
bromuconazolo (147)
quinmerac (148)
profoxydim (150)
napropamide (151)
1-decanolo (152)
flurocloridone (153)
bispyribac (155)
dietofencarb (156)
orizalin (156)
tau-fluvalinato (157)
fenoxycarb (157)
cletodim (157)
bupirimate (157)
etridiazolo (158)
fenbutatin (158)
isoxaben (159)
indolilbutirrico (160)
triflumuron (161)
ciproconazolo (162)
solfato di alluminio (163)
carbossina (164)
dazomet (164)

metaldeide (164)

carbetamine (165)

paclobutrazolo (165)

fluometuron (165)

fenazaquin (167)

dithianon (167)

flutriafol (167)

tebufenozide (168)

((sintofen)) ((169))

((zolfo calcico)) ((170))

((azadiractina)) ((170))

((bromadiolone)) ((170))

((diclofop)) ((171))

((exitiazox)) ((171))

((pencicuron)) ((171))

(73) (92) (94) (97) (108) (109) (110) (112) (117) (123) (125)

 AGGIORNAMENTO (5)

Il Decreto 16 dicembre 1998, (in G.U. 24/03/1999, n. 69), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva IMAZALIL e' inserita, fino al 31 dicembre 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate in allegato".

 AGGIORNAMENTO (6)

Il Decreto 18 maggio 1999, (in G.U. 28/07/1999, n. 175) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva KRESOXYM-METILE e' iscritta, fino al 31 gennaio 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate in allegato".

 AGGIORNAMENTO (7)

Il Decreto 3 settembre 1999, (in G.U. 26/11/1999, n. 278), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva AZOXYSTROBIN e' iscritta, fino al 1 luglio 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate in allegato."

 AGGIORNAMENTO (8)

Il Decreto 1 ottobre 1999 (in G.U. 31/12/1999, n. 306) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva Azimsulfuron e' iscritta, fino al 10 ottobre 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate in allegato".

 AGGIORNAMENTO (9)

Il Decreto 1 ottobre 1999 (in G.U. 31/12/1999, n. 306) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva Spiroxamina e' iscritta, fino al 10 settembre 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate in allegato".

 AGGIORNAMENTO (11)

Il Decreto 29 dicembre 2000 (in G.U. 06/04/2001, n. 81) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva "Calcio-Proesadione" (Prohexadione Calcium) e' iscritta, fino al 1 ottobre 2010, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate in allegato".

 AGGIORNAMENTO (13)

Il Decreto 5 aprile 2001 (in G.U. 13/07/2001, n. 161) ha dispoto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva METSULFURON-METILE e' iscritta, fino al 31 luglio 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (12)

Il Decreto 3 aprile 2001 (in G. U. 11/07/2001, n. 159) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva BENTAZONE e' iscritta, fino al 31 luglio 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (14)

Il Decreto 3 aprile 2001 (in G.U. 13/07/2001, n. 161) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva ESFENVALERATE e' iscritta, fino al 31 luglio 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (15)

Il Decreto 3 aprile 2001 (in G.U. 13/07/2001, n. 161) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva TRIASULFURON e' iscritta, fino al 31 luglio 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (20)

Il Decreto 6 agosto 2001 (in G.U. 21/12/2001, n. 296) ha disposto (con l'art. 1, comma 2) che "La sostanza attiva LAMBDA-CIALOTRINA e' iscritta, fino al 31 dicembre 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (21)

Il Decreto 20 novembre 2001 (in G.U. 22/01/2002, n. 18) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive AMITROLO, DIQUAT, PIRIDATO E TIABENDAZOLO sono iscritte, fino al 31 dicembre 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (22)

Il Decreto 20 novembre 2001 (in G.U. 22/01/2002, n. 18) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva DPX KE 459 (FLUPIRSULFURON METILE) e' iscritta, fino al 30 giugno 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (23)

Il Decreto 26 marzo 2002 (in G.U. 8/7/2002, n. 158) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive Glifosate e Tifensulfuron metile sono iscritte, fino al 30 giugno 2012, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (26)

Il Decreto 9 agosto 2002 (in G.U. 03/12/2002, n. 283) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva acido 2,4-diclorofenossiacetico (2,4-D) e' iscritta, fino al 30 settembre 2012, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (27)

Il Decreto 9 agosto 2002 (in G.U. 4/12/2002, n. 284) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive acibenzolar-s-metile, ciclanilide, fosfato ferrico, pimetrozina e piraflufen-etile sono iscritte, fino al 31 ottobre 2011, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto, come indicato nella direttiva 2001/87 CE".

AGGIORNAMENTO (25)

Il Decreto 9 agosto 2002 (in G.U. 2/12/2002, n. 282) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva Isoproturon e' iscritta, fino al 31 dicembre 2012, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (29)

Il Decreto 5 giugno 2003 (in G.U. 23/8/2003, n. 195) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva etofumesate e' iscritta, fino al 28 febbraio 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (30)

Il Decreto 20 giugno 2003 (in G.U. 05/09/2003, n. 206) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive imazamox, oxasulfuron, etoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl e ciazofamid sono iscritte, fino al 30 giugno 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (32)

Il Decreto 29 luglio 2003 (in G.U. 22/10/2003, n. 246) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M e picolinafen sono iscritte, fino al 30 settembre 2012, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (28)

Il Decreto 28 marzo 2003 (in G.U. 09/06/2003, n. 131) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva deltametrina e' iscritta, fino al 31 ottobre 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (31)

Il Decreto 20 giugno 2003 (in G.U. 20/9/2003, n. 219) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin sono iscritte, fino al 31 dicembre 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (34)

Il Decreto 16 ottobre 2003 (in G.U. 21/01/2004, n. 16) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva flumiossazina e' iscritta, fino al 31 dicembre 2012, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (35)

Il Decreto 26 novembre 2003, (in G.U. 6/2/2004, n. 30), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive trifloxystrobin, mesotrione, carfentrazone etile, fenamidone ed isoxaflutole sono iscritte, fino al 30 settembre 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (37)

Il Decreto 26 novembre 2003, (in G.U. 7/2/2004, n. 31), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "1. La sostanza attiva Coniothyrium minitans e' iscritta, fino al 31 dicembre 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (39)

Il Decreto 6 febbraio 2004, (in G.U. 24/03/2004, n. 70), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam sono iscritte, fino al 31 dicembre 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (33)

Il Decreto 16 ottobre 2003 (in G.U. 17/12/2003, n. 292) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive propineb e propizamide sono iscritte, fino al 31 marzo 2014, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (36)

Il Decreto 26 novembre 2003 (in G.U. 06/02/2004, n. 30), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive mecoprop, mecoprop-P e propiconazolo sono iscritte, fino al 31 maggio 2014, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (40)

Il Decreto 9 aprile 2004, (in G.U. 24/06/2004, n. 146), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive mesosulfuron, propoxycarbazone e zoxamide, sono iscritte, fino al 31 marzo 2014, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (38)

Il Decreto 18 dicembre 2003, (in G.U. 18/02/2004, n. 40) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive molinate, tiram e ziram sono iscritte, fino al 31 luglio 2014, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (43)

Il Decreto 7 maggio 2004, (in G.U. 4/8/2004, n. 181), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive acido benzoico, flazasulfuron e pyraclostrobin, sono iscritte, fino al 31 maggio 2014, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (44)

Il Decreto 3 giugno 2004 (in G.U. 28/09/2004, n. 228) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva mepanipyrim e' iscritta fino al 30 settembre 2014 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (45)

Il Decreto 3 giugno 2004 (in G.U. 28/09/2004, n. 228) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva quinoxifen e' iscritta fino al 31 agosto 2014 nell'allegato I del decreto legislativo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (41)

Il Decreto 9 aprile 2004, (in G.U. 24/06/2004, n. 146), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva paraquat e' iscritta, fino al 31 ottobre 2014, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (42)

Il Decreto 7 maggio 2004, (in G.U. 4/8/2004, n. 181), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva chlorprofam e' iscritta fino al 31 gennaio 2015, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (46)

Il Decreto 18 giugno 2004, (in G.U. 2/10/2004, n. 232), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham sono iscritte, fino al 28 febbraio 2015, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (47)

Il Decreto 17 febbraio 2005, (in G.U. 18/5/2005, n. 114), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva Pseudomonas chlororaphis e' iscritta fino al 30 settembre 2014 nell'allegato I del decreto legislativo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (48)

Il Decreto 17 febbraio 2005, (in G.U. 18/5/2005, n. 114) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive acetamiprid e thiacloprid sono iscritte fino al 31 dicembre 2014 nell'allegato I del decreto legislativo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (49)

Il Decreto 30 marzo 2005 (in G.U. 30/6/2005, n. 150) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive Ampelomyces quisqualis e Gliocladium catenulatum sono iscritte fino al 31 marzo 2015, nell'allegato I, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (50)

Il Decreto 30 marzo 2005 (in G.U. 30/6/2005, n. 150) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive imazosulfuron, laminarin, metossifenozone e S-metolachlor, sono iscritte, fino al 31 marzo 2015, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.

194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (51)

Il Decreto 3 agosto 2005 (in G.U. 22/11/2005, n. 272) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive etoxazole e tepraloxymid, sono iscritte, fino al 31 maggio 2015, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (52)

Il Decreto 13 dicembre 2005, (in G.U. 27/02/2006, n. 48), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive bifenazate e milbemectin, sono iscritte, fino al 30 novembre 2015, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (54)

Il Decreto 7 marzo 2006, (in S.O. n. 124, relativo alla G.U. 20/05/2006, n. 116) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram sono iscritte, fino al 30 giugno 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (55)

Il Decreto 7 marzo 2006, (in S.O. n. 124, relativo alla G.U. 20/05/2006, n. 116) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, sono iscritte, fino al 28 febbraio 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (56)

Il Decreto 7 marzo 2006, (in S.O. n. 124, relativo alla G.U. 20/05/2006, n. 116) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive MCPA e MCPB, sono iscritte, fino al 30 aprile 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (57)

Il Decreto 7 marzo 2006, (in S.O. n. 124, relativo alla G.U. 20/05/2006, n. 116) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva tribenuron, e' iscritta, fino al 28 febbraio 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (59)

Il Decreto 8 maggio 2006 (in G.U. 24/7/2006, n. 170) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive forchlorfenuron e

indoxacarb sono iscritte, fino al 31 marzo 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (60)

Il Decreto 8 maggio 2006 (in G.U. 25/07/2006, n. 171) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva 1-metilciclopropene e' iscritta, fino al 31 marzo 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (61)

Il Decreto 8 maggio 2006 (in G.U. 31/07/2006, n. 176) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva «oxamil» e' iscritta, fino al 31 luglio 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (62)

Il Decreto 23 giugno 2006 (in G.U. 01/09/2006, n. 203) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metile e triticonazolo sono iscritte, fino al 31 gennaio 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (63)

Il Decreto 7 agosto 2006, (in G.U. 10/11/2006, n. 262), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva warfarin e' iscritta, fino al 30 settembre 2013, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (64)

Il Decreto 10 novembre 2006, (in G.U. 8/2/2007, n. 32), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clothianidin e petoxamide sono iscritte, fino al 31 luglio 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (66)

Il Decreto 14 dicembre 2006, (in G.U. 14/03/2007, n. 61), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive fenamifos ed etefon sono iscritte, fino al 31 luglio 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (67)

Il Decreto 1 febbraio 2007, (in G.U. 5/4/2007, n. 80) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil, triclopir sono iscritte, fino al 31 maggio 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (68)

Il Decreto 20 febbraio 2007, (in G.U. 6/4/2007, n. 81) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac sono iscritte, fino al 30 aprile 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (69)

Il Decreto 29 maggio 2007 (in G.U. 31/8/2007, n. 202) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive metrafenone, bacillus subtilis, spinosad, tiametoxam sono iscritte, fino al 31 gennaio 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (70)

Il Decreto 26 aprile 2007 (in G.U. 3/9/2007, n. 204) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive captan, folpet, formetanate e metiocarb sono iscritte, fino al 30 settembre 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (71)

Il Decreto 13 giugno 2007 (in G.U. 3/9/2007, n. 204) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva dimossistrobina e' iscritta, fino al 30 settembre 2016, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (72)

Il Decreto 31 luglio 2007 (in G.U. 11/10/2007, n. 237) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb sono iscritte, fino al 30 settembre 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (74)

Il Decreto 10 luglio 2007 (in G.U. 12/10/2007, n. 238) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva flusilazolo e' iscritta, fino al 30 giugno 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (73)

Il Decreto 31 luglio 2007, (in G.U. 11/10/2007, n. 237), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato, per le sole sostanze attive azossistrobina, imazalil, kresoxim-metile, spiroxamina, azimsulfuron, calcio-proesadione e fluroxipir conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (75)

Il Decreto 31 luglio 2007, (in G.U. 12/10/2007, n. 238), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato per la sola sostanza attiva fostiazate conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (76)

Il Decreto 20 settembre 2007, (in G.U. 5/1/2008, n. 4), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive etoprofos, pirimifos metile e fipronil sono iscritte, fino al 30 settembre 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (77)

Il Decreto 17 ottobre 2007, (in G.U. 5/1/2008, n. 4) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive beflubutamid ed il virus della poliedrosi nucleare di spodoptera exigua sono iscritte, fino al 30 novembre 2017, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (78)

Il Decreto 17 ottobre 2007, (in G.U. 10/01/2008, n. 8), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva carbendazim e' iscritta, fino al 31 dicembre 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (79)

Il Decreto 17 ottobre 2007, (in G.U. 10/01/2008, n. 8), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva procimidone e' iscritta, fino al 30 giugno 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (80)

Il Decreto 17 ottobre 2007, (In G.U. 10/01/2008, n. 8), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva fenarimol e' iscritta, fino al 30 giugno 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (81)

Il Decreto 17 ottobre 2007, (in G.U. 10/01/2008, n. 8), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva metamidofos e' iscritta, fino al 30 giugno 2008, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (82)

Il Decreto 17 ottobre 2007, (in G.U. 10/01/2008, n. 8), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva dinocap e' iscritta, fino al 31 dicembre 2009, nell'allegato I del decreto legislativo 17

marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (83)

Il Decreto 29 aprile 2008, (in G.U. 25/08/2008, n. 198), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive amidosulfuron e nicosulfuron sono iscritte, fino al 31 dicembre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (84)

Il Decreto 29 aprile 2008, (in G.U. 26/08/2008, n. 199) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva cloridazon e' iscritta, fino al 31 dicembre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (85)

Il Decreto 29 aprile 2008, (in G.U. 1/9/2008, n. 204), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive fludioxonil, clomazone e prosulfocarb sono iscritte, fino al 31 ottobre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (86)

Il Decreto 1 agosto 2008, (in G.U. 11/11/2008, n. 264), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive bentiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus e nazole, sono state iscritte, fino al 31 luglio 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (87)

Il Decreto 1 agosto 2008, (in G.U. 11/11/2008, n. 264), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato per la sola sostanza attiva metconazolo conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (88)

Il Decreto 11 settembre 2008, (in G.U. 05/01/2009, n. 3), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidim e quinoclamine, sono state iscritte, fino al 31 dicembre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (89)

Il Decreto 11 settembre 2008, (in G.U. 07/01/2009, n. 4), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva tritosulfuron e' iscritta, fino al 30 novembre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente

decreto".

AGGIORNAMENTO (90)

Il Decreto 5 novembre 2008, (in G.U. 11/03/2009, n. 58), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen, sono iscritte, fino al 31 dicembre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (91)

Il Decreto 22 aprile 2009, (in G.U. 25/06/2009, n. 145), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive abamectina, epossiconazolo, fenpropimorf, fenpirossimato e tralcossidim, sono iscritte, fino al 30 aprile 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (92)

Il Decreto 22 aprile 2009, (in G.U. 26/06/2009, n. 146), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive riportate nell'allegato al presente decreto con le definizioni chimiche ed alle condizioni ivi previste, sono aggiunte, fino al 30 aprile 2019, alle sostanze riportate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194".

AGGIORNAMENTO (93)

Il Decreto 22 aprile 2009, (in G.U. 26/06/2009, n. 146), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive aclonifen, imidacloprid e metazachlor, sono iscritte, fino al 31 luglio 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (94)

Il Decreto 22 aprile 2009, (in G.U. 27/06/2009, n. 147), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive riportate nell'allegato al presente decreto, con la definizione chimica ed alle condizioni ivi previste, sono aggiunte, fino al 31 agosto 2019, alle sostanze riportate nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194".

AGGIORNAMENTO (95)

Il Decreto 26 febbraio 2009, (in G.U. 29/06/2009, n. 148), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazolo e il mepiquat, sono state iscritte, fino al 28 febbraio 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (96)

Il Decreto 26 febbraio 2009, (in G.U. 29/06/2009, n. 148), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva e' iscritta, fino al 30 settembre 2018, nell'allegato I del decreto legislativo 17

marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (97)

Il Decreto 30 giugno 2009 (in G.U. 29/10/2009, n. 252) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Alla riga 176 (nicosulfuron) dell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, alla colonna 4 (purezza) «930 g/Kg» e' sostituito da «910 g/Kg»".

 AGGIORNAMENTO (98)

Il Decreto 31 agosto 2009, (in G.U. 11/12/2009, n. 288), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive fosfuro di alluminio, fosfuro di calcio, fosfuro di magnesio, cimoxanil, dodemorf, estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, metamitron, sulcotrione, tebuconazolo e triadimenol, sono iscritte, fino al 31 agosto 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (99)

Il Decreto 15 settembre 2009, (in G.U. 11/12/2009, n. 288), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad sono aggiunte, fino al 31 ottobre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (100)

Il Decreto 15 settembre 2009, (in G.U. 12/12/2009, n. 289), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clormequat, composti del rame, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzurone e zeta-cipermetrina sono aggiunte, fino al 30 novembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (101)

Il Decreto 3 dicembre 2009, (in G.U. 23/03/2010, n. 68), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazolo, tri-allato e triflusulfuron, sono aggiunte, fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (102)

Il Decreto 11 dicembre 2009, (in G.U. 25/03/2010, n. 70), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva tetraconazolo e' aggiunta, fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (104)

Il Decreto 11 dicembre 2009, (in G.U. 30/03/2010, n. 74), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo, sono aggiunte, fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (103)

Il Decreto 3 dicembre 2009, (in G.U. 26/03/2010, n. 71), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato per la sola sostanza attiva pyraclostrobin conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (105)

Il Decreto 29 dicembre 2009, (in G.U. 11/06/2010, n. 134), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva olio di paraffina n. CAS 8042-47-5 e' aggiunta, fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (106)

Il Decreto 29 dicembre 2009, (in G.U. 11/06/2010, n. 134), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive oli di paraffina con n. CAS 64742-46-7, n. CAS 72623-86-0 e n. CAS 97862-82-3, sono aggiunte, fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (107)

Il Decreto 29 dicembre 2009, (in G.U. 11/06/2010, n. 134), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva metomil e' aggiunta, fino al 31 agosto 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (113)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 11/10/2010, n. 238), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva ciflufenamid e' iscritta fino al 31 marzo 2020 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (114)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 12/10/2010, n. 239), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva 2 fenilfenol e' iscritta fino al 31 dicembre 2019, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al

presente decreto".

AGGIORNAMENTO (108)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 02/10/2010, n. 231), ha disposto:

- (con l'art. 1, comma 1) che "La riga n. 266 corrispondente alla sostanza attiva fosfuro di alluminio, dell'allegato I del decreto legislativo n. 194/95 e dell'allegato del decreto ministeriale 31 agosto 2009, relativo al recepimento della direttiva 2008/125/CE, e' modificata nella parte A «Disposizioni specifiche» conformemente all'allegato del presente decreto";

- (con l'art. 1, comma 2) che "La riga 267 corrispondente alla sostanza attiva fosfuro di calcio, dell'allegato I del decreto legislativo n. 194/95 e dell'allegato del decreto ministeriale 31 agosto 2009, relativo al recepimento della direttiva 2008/125/CE, e' modificato nella parte A «Disposizioni specifiche», conformemente all'allegato del presente decreto";

- (con l'art. 1, comma 3) che "La riga 268 corrispondente alla sostanza attiva fosfuro di magnesio, dell'allegato I del decreto legislativo n. 194/95 e dell'allegato del decreto ministeriale 31 agosto 2009, relativo al recepimento della direttiva 2008/125/CE, e' modificato nella parte A «Disposizioni specifiche» conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (109)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 02/10/2010, n. 231), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Alla riga 223 (metazachlor) dell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, alla colonna 4 (purezza) «0,01%» e' sostituito da «0,05%»".

AGGIORNAMENTO (110)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 02/10/2010, n. 231), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La riga 240 dell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, e' modificata conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (111)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 08/10/2010, n. 236), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato per la sola sostanza attiva cloromequat conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (112)

Il Decreto 18 giugno 2010, (in G.U. 09/10/2010, n. 237), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Alla riga 149 [carbendazim (stereochimica non stabilita) n. CAS 10605-21-7 n. CIPAC 263] dell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, alla colonna (scadenza dell'iscrizione) la data del «31 dicembre 2009» e' sostituita da quella del «31 dicembre 2010»".

AGGIORNAMENTO (115)

Il Decreto 29 settembre 2010, (in G.U. 06/12/2010, n. 285), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, e' modificato per la sola sostanza attiva penconazolo conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (118)

Il Decreto 12 novembre 2010 (in G.U. 28/01/2011, n. 22) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva heptamaloxyloglucan, e' iscritta, fino al 31 maggio 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (117)

Il Decreto 15 ottobre 2010 (in G.U. 17/01/2011, n. 12) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, e' modificato conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (119)

Il Decreto 12 novembre 2010 (in G.U. 28/01/2011, n. 22) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva malathion e' aggiunta, fino al 30 aprile 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (120)

Il Decreto 18 novembre 2010 (in G.U. 16/02/2011, n. 38) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive penoxsuiam, proquinazid e spirodiclofen, sono state iscritte, fino al 31 luglio 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (121)

Il Decreto 18 novembre 2010 (in G.U. 16/02/2011, n. 38) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva fluopicolide, e' iscritta, fino al 31 maggio 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (122)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 04/03/2011, n. 52) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva triflumizolo e' aggiunta, fino al 30 giugno 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (123)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 04/03/2011, n. 52) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 194/95 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del Consiglio e'

modificato conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (124)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 04/03/2011, n. 52) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE della Commissione del 15 luglio 1991 e' modificato, per la sostanza attiva tetraconazolo, alla colonna «Disposizioni specifiche-Parte A» dal testo seguente:

«"Parte A"

Puo' essere autorizzato il solo impiego come fungicida".

AGGIORNAMENTO (125)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 04/03/2011, n. 52) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato conformemente all'allegato I del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (126)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 04/03/2011, n. 52) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato per la sostanza attiva 2-fenilfenolo conformemente all'allegato del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (127)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 11/03/2011, n. 58) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva metalaxil e' aggiunta, fino al 30 giugno 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni specifiche previste e riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (128)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 21/03/2011, n. 65) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva fluoruro di solforile e' iscritta, fino al 31 ottobre 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (129)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 21/03/2011, n. 65) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva flonicamid e' iscritta, fino al 31 agosto 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (130)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 21/03/2011, n. 65) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Alla riga relativa alla sostanza attiva carbendazim (stereochimica non stabilita) n. CAS 10605-21-7 n. CIPAC 263 dell'allegato del decreto ministeriale 17 ottobre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 10 gennaio 2008, che ha recepito la direttiva 2006/135/CE, alla colonna (scadenza

dell'iscrizione) la data del «31 dicembre 2009» e' sostituita da quella del «13 giugno 2011»".

AGGIORNAMENTO (131)

Il Decreto 16 febbraio 2011 (in G.U. 22/03/2011, n. 66) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva haloxyfop-P, e' iscritta, fino al 31 dicembre 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (132)

Il Decreto 16 febbraio 2011 (in G.U. 23/03/2011, n. 67) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva piridaben e' iscritta, fino al 30 aprile 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (133)

Il Decreto 16 febbraio 2011 (in G.U. 24/03/2011, n. 68) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva fenbuconazolo e' iscritta, fino al 30 aprile 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (134)

Il Decreto 30 dicembre 2010 (in G.U. 24/03/2011, n. 68) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) e' iscritta, fino al 31 ottobre 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (135)

Il Decreto 16 febbraio 2011 (in G.U. 08/04/2011, n. 81) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva metosulam e' iscritta, fino al 30 aprile 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (136)

Il Decreto 16 febbraio 2011 (in G.U. 08/04/2011, n. 81) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva fosfuro di zinco e' iscritta, fino al 30 aprile 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (137)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 11/05/2011, n. 108) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva imexazol e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (138)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 11/05/2011, n. 108) ha disposto

(con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva dodina e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (139)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 11/05/2011, n. 108) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "E' rinnovata l'iscrizione della sostanza attiva proesadione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 luglio 2021, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (140)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 11/05/2011, n. 108) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "E' rinnovata l'iscrizione della sostanza attiva azimsulfuron nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 luglio 2021, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (141)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 11/05/2011, n. 108) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "E' rinnovata l'iscrizione della sostanza attiva azossistrobina nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 31 luglio 2021, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (142)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 12/05/2011, n. 109) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva buprofezin, e' iscritta, fino al 31 gennaio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (143)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 12/05/2011, n. 109) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva buprofezin, e' iscritta, fino al 31 gennaio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (144)

Il Decreto 18 marzo 2011 (in G.U. 24/05/2011, n. 119) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva ciclossidim e' iscritta fino al 31 maggio 2021 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (145)

Il Decreto 24 febbraio 2011 (in G.U. 30/05/2011, n. 131) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva 6-benziladenina e' iscritta fino al 31 maggio 2021 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (146)

Il Decreto 24 febbraio 2011 (in G.U. 30/05/2011, n. 131) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva miclobutanil e' iscritta fino al 31 maggio 2021 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (147)

Il Decreto 24 febbraio 2011 (in G.U. 30/05/2011, n. 131) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva bromuconazolo e' iscritta fino al 31 gennaio 2021 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (148)

Il Decreto 24 febbraio 2011 (in G.U. 30/05/2011, n. 131) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva quinmerac e' iscritta fino al 30 aprile 2021 nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (149)

Il Decreto 24 febbraio 2011 (in G.U. 30/05/2011, n. 131) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che ha recepito la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991 e' modificato per la sola sostanza attiva iprodione conformemente all'allegato I del presente decreto".

AGGIORNAMENTO (150)

Il Decreto 14 aprile 2011 (in G.U. 29/06/2011, n. 149) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva profoxydim e' iscritta, fino al 31 luglio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (151)

Il Decreto 14 aprile 2011 (in G.U. 29/06/2011, n. 149) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva napropamide e' iscritta, fino al 31 dicembre 2020, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (152)

Il Decreto 5 maggio 2011 (in G.U. 11/07/2011, n. 159) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva 1-decanolo e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (153)

Il Decreto 5 maggio 2011 (in G.U. 11/07/2011, n. 159) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva flurocloridone e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle

condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (154)

Il Decreto 5 maggio 2011 (in G.U. 11/07/2011, n. 159) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva flurocloridone e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (155)

Il Decreto 21 aprile 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva bispyribac e' iscritta, fino al 31 luglio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (156)

Il Decreto 21 aprile 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive dietofencarb ed orizalin sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (157)

Il Decreto 21 aprile 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive tau-fluvalinato, fenoxycarb, cletodim e bupirimate sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (158)

Il Decreto 5 maggio 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive etridiazolo e fenbutatin sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (159)

Il Decreto 19 maggio 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva isoxaben e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (160)

Il Decreto 19 maggio 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva acido indolilbutirrico e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

AGGIORNAMENTO (161)

Il Decreto 19 maggio 2011 (in G.U. 30/08/2011, n. 201) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva triflumuron, e' iscritta, fino al 31 marzo 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (162)

Il Decreto 26 maggio 2011 (in S.O. n. 205, relativo alla G.U. 13/09/2011, n. 213) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva ciproconazolo e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (163)

Il Decreto 26 maggio 2011 (in S.O. n. 205, relativo alla G.U. 13/09/2011, n. 213) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva solfato di alluminio e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (164)

Il Decreto 9 giugno 2011 (in S.O. n. 205, relativo alla G.U. 13/09/2011, n. 213) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive carbossina, dazomet e metaldeide sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (165)

Il Decreto 9 giugno 2011 (in S.O. n. 205, relativo alla G.U. 13/09/2011, n. 213) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive carbetamine, paclobutrazolo e fluometuron sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (166)

Il Decreto 24 giugno 2011 (in S.O. n. 205, relativo alla G.U. 13/09/2011, n. 213) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "E' rinnovata l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, fino al 30 novembre 2014, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (168)

Il Decreto 26 maggio 2011 (in S.O. n. 205, relativo alla G.U. 13/09/2011, n. 213) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva tebufenozide e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (169)

Il Decreto 26 maggio 2011 (in G.U. 03/10/2011, n. 230) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "La sostanza attiva sintofen e' iscritta, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (170)

Il Decreto 26 maggio 2011 (in G.U. 03/10/2011, n. 230) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive zolfo calcico, azadiractina e bromadiolone sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con la definizione chimica e alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

 AGGIORNAMENTO (171)

Il Decreto 26 maggio 2011 (in G.U. 03/10/2011, n. 230) ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "Le sostanze attive diclofop, exitiazox e pencicuron sono iscritte, fino al 31 maggio 2021, nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, con le definizioni chimiche ed alle condizioni riportate nell'allegato I al presente decreto".

ALLEGATO II

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ISCRIZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ELENCO DELLE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

(art. 5, comma 2, lettera b)

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 puo' 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, nella versione piu' recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanita';

1.3 se un disciplinare per le prove e' inappropriato o non descritto, oppure se e' stato usato un disciplinare diverso da quello cui e' fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanita'; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), puo' essere accettato che le informazioni richiesta siano ottenute in conformita' dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora aggiornato.

1.4 comprendere, ove il Ministero della sanita' ne faccia

richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanita';

1.5 comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanita', 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 alle disposizioni recate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, di attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1 Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprieta' e/o sulla sicurezza per l'uso, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi di cui alla direttiva 87/18/CEE e al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D, punto 6, concernente l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio.

2.2. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprieta' e/o sulla sicurezza delle sostanze per le api da miele e altri artropodi benefici diversi dalle api sono svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III. Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al piu' tardi entro il 31 dicembre 1999.

2.3. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sui residui, effettuate in conformita' a quanto previsto alla sezione 6 del presente allegato II con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive gia' sul mercato alla data del 26 luglio 1993, devono essere svolte da enti od organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2. e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III. Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al piu' tardi entro il 31 dicembre 1997.

((2.4. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprieta' e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere 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.))

PARTE A DELL'ALLEGATO II

Sostanze chimiche

1. IDENTITA' DELLA SOSTANZA ATTIVA

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definire le

caratteristiche e la 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.)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunita') nonche' 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 in Italia per la richiesta di iscrizione nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari o nello Stato membro incaricato dalla Commissione Europea, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonche' 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, nonche' il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. E' 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 qualita' del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento della sostanza attiva nell'elenco delle sostanze attive che possono essere usate nei prodotti fitosanitari, 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'autorita' competente in materia di nomenclatura.

1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA) Dev'essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nella legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

1.5 Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante E' 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, e' necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui e' stato usato e gli Stati membri o altri paesi nei quali e' stato ed e' tuttora usato.

1.6 Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili) E' necessario indicare gli eventuali numeri del Chemical Abstracts, quelli CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC.

1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare E' 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 Metodi di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva Per ciascuno stabilimento di produzione, e' necessario indicare il metodo di fabbricazione, precisando l'identita' dei materiali di partenza, la sequenza di reazioni chimiche necessarie e l'identita' 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.

1.9 Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg. E' 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, Cio' vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

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

E' necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonche', eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quello 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, e' 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 indesiderabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale e' necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In tali casi, e' necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, e' 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. Cio' vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare un componente, specialmente i condensati, e' necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

E' necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilita' 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, e' necessario indicare la funzione:

antischiama, tampone, antigelo, emulsionante, 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 proprieta' 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 diversamente per ciascuno di tali impianti.

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

2. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA

i) Devono essere descritte le proprieta' 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'elenco delle sostanze attive destinate ad essere utilizzate nei prodotti fitosanitari 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 giustificarne 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.

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 decomposizione 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 elevato a -5 Pa, la tensione di vapore a 20° C o 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 Pa X m elevato a -3 X mol elevato a -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 tecnica 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 E' necessario determinare i seguenti spetti, 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 pura ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/VIS nonche', se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore piu' elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm. In caso di sostanze attive isomeri ottici, e' necessario misurare la purezza ottica.

2.5.2 Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, di tutte le impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6 Solubilita' in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilita' Deve essere indicata la solubilita' in acqua delle sostanze attive pure a 20° C a pressione atmosferica, determinata con i metodi CEE A 6. Queste determinazioni della solubilita' in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioe' 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 stabilita' della sostanza attiva in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilita' in acqua, e' necessario giustificarlo in base ai dati della prova.

2.7 Solubilita' nei solventi organici

E' necessario determinare la solubilita' delle sostanze attive tecniche nei seguenti solventi organici a temperature comprese tra 15 e 25° C se detta solubilita' e' inferiore a 250 g/kg; deve essere specificata la temperatura della prova:

Idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano;

Idrocarburo aromatico: di preferenza xilene;

Idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetano;

Alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico;

Chetone: di preferenza acetone;

Estere: di preferenza acetato di etile.

Se uno o piu' 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 polarita'.

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

Deve essere indicato il coefficiente di ripartizione nottanolo/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 Stabilita' in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantita' e identita' del(dei) prodotti(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 determinate con il metodo CEE C 7. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a 50 (gradi) C o ad altra temperatura opportuna.

Se la degradazione viene osservata a 50° 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° C. È necessario indicare l'identità dei prodotti di idrolisi formati, la costante di velocità di reazione osservata ed il valore costante DT 50.

2.9.2 Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) ad una lunghezza d'onda λ maggiore o uguale a 290 nm, è necessario indicare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad esempio distillata) ad una temperatura compresa tra 20° C a 25° C, della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizione di sterilità, se necessario utilizzando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quale 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 λ maggiore o uguale a 290 nm.

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi a 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 costante 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 conformi alla prova "OECD Test Guideline 122". 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 o delle sostanze attive.

2.11 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità

2.11.1 L'infiammabilità delle sostanze attive tecniche, 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 tecniche deve essere determinata conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova "UN-Bowes-Cameron-Cage-Test" (UN-Raccomandazioni sul Trasporto delle Merci Pericolosi, capitolo

14, Nr. 14.3.4).

2.12 Punto di infiammabilita'. Il punto di infiammabilita' delle sostanze attive tecniche con un punto di fusione al di sotto dei 40°C deve essere definito conformemente al metodo CEE A 9; sono ammessi unicamente metodi "a contenitore chiuso".

2.13 Proprieta' esplosive.

Per le sostanze attive tecniche, le proprieta' esplosive devono essere definite conformemente al metodo CEE A 14.

2.14 Tensione superficiale.

La tensione superficiale deve essere definita conformemente al metodo CEE A 5.

2.15 Proprieta' ossidanti

Le proprieta' ossidanti delle sostanze attive tecniche 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 e' incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione e' sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprieta' ossidanti della sostanza.

3. ALTRE INFORMAZIONI SULLA SOSTANZA ATTIVA

i. E' necessario precisare le finalita', la dose e le modalita' 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 rilevanti studi, dati ed informazioni commessi, 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 proprieta' fisico-chimiche della sostanza attiva.

iv. Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri rilevanti studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'identita' 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 Attivita' (ad es., fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita)

L'attivita' della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

acaricida, battericida, fungicida, diserbante, insetticida, molluscidicida, nematocida, fitoregolatore, repellente, rodenticida, attivita' 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 Deve 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)

3.2.2 Se del caso, e' necessario stabilire se la sostanza attiva venga o meno trasferita nelle piante e se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3 Campi di impiego considerati ad esempio in pieno 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

altro (specificare)

3.4 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.

3.4.1 E' 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, e' necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

3.4.3 Se del caso, e' 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 E' necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, quando rilevante, 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 e' 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, e' 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 e' necessario fornire informazioni che comprendono:

- 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 E' 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 e' necessario fornire una "Scheda con avvertenze di sicurezza" della legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti.

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 e' superiore al 60%, e' 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, nonche' 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 E' 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.

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 TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

Introduzione.

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o piu' preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo associati alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, nonche' il rischio per l'uomo derivante da tracce residue negli alimenti e nell'acqua. Inoltre queste informazioni devono essere sufficienti per

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato 1;

- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato 1;
- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;
- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);
- stabilirne i livelli di esposizione ammissibili per gli operatori (AOEL);
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento nell'uomo;
- poter valutare la natura e il grado dei rischi per l'uomo, per gli animali (specie normalmente alimentate e allevate o le cui carni sono consumate dall'uomo) nonché dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio.

ii) Occorre ricercare e indicare tutti i possibili effetti nocivi riscontrati negli studi tossicologici di routine (ivi inclusi gli effetti su organi e su sistemi speciali quali l'immunosensibilità e la neurotossicità); occorre effettuare ed indicare tali studi supplementari che possono essere necessari per individuare il probabile meccanismo coinvolto, stabilire i NOAELS (livelli a cui non sono stati osservati effetti dannosi) e valutare l'importanza di questi effetti. Devono essere indicati tutti i dati e le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per valutare il profilo tossicologico della sostanza.

iii) Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze sul comportamento tossicologico è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Le prove devono essere effettuate utilizzando la sostanza attiva conforme alle specifiche da applicare nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, eccetto il caso in cui sia necessaria o consentita l'utilizzazione di materiale radiomarcato.

iv) Se gli studi vengono svolti utilizzando una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti utilizzando la sostanza attiva tecnica, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia sostanzialmente lo stesso ai fini della prova e della valutazione tossicologica. In caso di incertezza, devono essere presentati opportuni studi di connessione in base ai quali si possa decidere circa la necessità o meno di ripetere gli studi.

v) Qualora si tratti di studi in cui il dosaggio dev'essere somministrato in un certo periodo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente un'unica partita di sostanza attiva, sempreché la stabilità lo consenta.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in mg/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere uniformemente distribuita nella dieta stessa.

vii) Se, a seguito del metabolismo o di altri processi in o su piante trattate oppure a seguito della trasformazione di prodotti trattati, il residuo finale (a cui saranno esposti i consumatori o i

lavoratori, come definito all'allegato III, punto 7.2.3) contiene sostanze diverse dalla sostanza attiva stessa e non identificate come metaboliti presenti nei mammiferi, occorrerà effettuare studi di tossicità su questi componenti del residuo finale, a meno che si possa dimostrare che l'esposizione dei consumatori o dei lavoratori a queste sostanze non costituisce un rischio considerevole per la salute. Occorre effettuare studi di tossicocinetica e sul metabolismo dei metaboliti e dei prodotti di degradazione solo se non è possibile valutare le conclusioni sulla tossicità del metabolita sulla base dei risultati disponibili sulla sostanza attiva.

viii) La scelta della via di somministrazione della sostanza in esame dipende dalle principali vie di esposizione. Nel caso in cui l'esposizione avviene essenzialmente in fase gassosa, può essere più adeguato effettuare studi di assorbimento per via inalatoria anziché per via orale.

5.1 STUDI SULL'ASSORBIMENTO, SULLA DISTRIBUZIONE, SULL'ESCREZIONE E SUL METABOLISMO NEI MAMMIFERI

A questo riguardo sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in seguito su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione di test successivi di tossicità. Tuttavia occorre tener presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni all'uomo e che le informazioni sulla penetrazione cutanea sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo possono essere utili ai fini delle valutazioni del rischio per gli operatori. Non è possibile specificare requisiti particolareggiati per ciascun settore poiché i requisiti specifici dipenderanno dai risultati ottenuti per ciascuna particolare sostanza in esame.

Scopo del test.

I test devono fornire dati sufficienti per poter:

- valutare la velocità e il grado di assorbimento;
- la distribuzione tissutale nonché la velocità e il livello dell'escrezione della sostanza e dei suoi metaboliti;
- identificare i metaboliti e la via metabolica. Occorrerebbe inoltre studiare l'effetto della dose sui suddetti parametri ad analizzare se i risultati differiscono in caso di somministrazione unica o ripetuta della dose.

Circostanze di necessità dei test.

Occorre svolgere, riportandone i risultati, uno studio tossicocinetico di somministrazione in dose unica nel ratto (per via orale) ad almeno due livelli di dosaggio nonché uno studio tossicocinetico di somministrazione in dosi ripetute nel ratto (per via orale) ad un solo livello di dosaggio. Può essere necessario, in taluni casi, effettuare studi supplementari su un'altra specie (ad esempio, capra o pollo). Disciplina per le prove.

Direttiva 87/302/CEE della Commissione del 18 novembre 1987 (Allegato, parte B, tossicocinetica).

5.2 TOSSICITÀ ACUTA

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una esposizione unica alla sostanza attiva e, in particolare, stabilire o indicare:

- la tossicità della sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli

completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali reperti macropatologici post mortem;

- ove possibile, le modalita' dell'attivita' tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilita' di valutare il livelli di tossicita', i dati ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformita' alle prescrizioni di cui alla legge 29.5.1974, n. 256, e successive modifiche, di attuazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. I dati ottenuti dai test di tossicita' acuta sono di particolare utilita' per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

5.2.1 Orale

Circostanze di necessita' dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicita' acuta per via orale della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente all'allegato della direttiva 92/69/CEE della Commissione, del 31 luglio 1992, recante il diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose - metodo B1 o B1 bis.

5.2.2 Cutanea

Circostanze di necessita' dei test.

Deve sempre essere indicata la tossicita' cutanea acuta della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove.

Devono essere studiati gli effetti sia locali che sistemici. Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

5.2.3 Inalatoria.

Circostanze di necessita' del test.

Deve essere indicata la tossicita' inalatoria della sostanza attiva quando quest'ultima:

- e' un gas o un gas liquefatto;
- deve essere utilizzata come fumigante;
- deve essere incorporata in un preparato fumigante o aerosol o di vapore;
- deve essere utilizzata con apparecchiature di nebulizzazione;
- ha una pressione di vapore maggiore di 1×10^{-2} Pa e deve essere incorporata in preparati che vengono utilizzati in spazi chiusi, come serre o magazzini;
- deve essere incorporata in preparati costituiti da polveri contenenti una considerevole percentuale di particelle di diametro minore di 50 (μ greco) (piu' dell'1% in peso);
- deve essere incorporata in preparati che, quando vengono utilizzati, producono una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro minore di 50 (μ greco) (piu' dell'1% in peso);

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

5.2.4 Irritazione cutanea

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test.

Deve essere determinata l'irritabilità cutanea della sostanza attiva, salvo nel caso in cui è probabile, come indicato nella disciplina per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplina per le prove.

Il test di irritazione dermica acuta deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B4.

5.2.5 Irritazione oculare

Scopo del test.

Il test deve stabilire l'irritabilità oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati. Circostanze di necessità del test.

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato salvo nel caso in cui risulta probabile, come indicato nella disciplina per le prove, che si possano produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplina per le prove.

Il test di irritazione oculare acuta deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

5.2.6 Sensibilizzazione cutanea

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare la probabilità che la sostanza attiva provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se la sostanza è un noto sensibilizzante.

Disciplina per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B6.

5.3 TOSSICITÀ A BREVE TERMINE.

Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità tollerabile di sostanza attiva senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Questi studi forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti la sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative della sostanza attiva e sui rischi per i lavoratori che vi possono essere esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per l'approntamento di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti dell'esposizione ripetuta e, in particolare, stabilire o indicare:

- il rapporto tra dose ed effetti nocivi;
- la tossicità della sostanza attiva, ivi incluso, se possibile, il NOAEL;
- gli organi bersaglio, se del caso;
- il decorso e le caratteristiche dell'avvelenamento con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e le eventuali constatazioni patologiche post mortem;
- gli effetti tossici specifici e i mutamenti patologici

prodotti;

- se del caso, la persistenza e la reversibilita' di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;
- se del caso, le modalita' dell'attivita' tossica;
- il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1 Studio di tossicita' orale a 28 giorni.

Circostanze di necessita' del test.

Gli studi a breve termine a 28 giorni, sebbene non obbligatori, possono essere utili come test circa l'estensione del campo d'interesse. Qualora vengano effettuati, i relativi risultati devono essere indicati poiche' potrebbero essere di particolare utilita' per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicita' cronica.

Disciplinare per le prove.

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B7.

5.3.2 Studio di tossicita' orale a 90 giorni.

Circostanze di necessita' del test.

Deve sempre essere riportata la tossicita' orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane e' considerevolmente piu' sensibile e che probabilmente tali dati sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicita' a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove.

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' orale sub cronica.

5.3.3 Altre vie.

Circostanze di necessita' dei test.

Per la valutazione dell'esposizione degli operatori, possono risultare utili altri studi di tossicita' dermica.

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10 elevata -2 Pa) occorre il parere di esperti per decidere se gli studi a breve termine debbano essere effettuati con esposizione per via orale o inalatoria.

Guide per i test.

- dermica, a 28 giorni: direttiva 92/68/CEE, metodo B9;
- dermica, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' dermica subcronica;
- inalatoria, a 28 giorni: direttiva 92/68/CEE, metodo B8;
- inalatoria, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' subcronica inalatoria.

5.4 GENOTOSSICITA'

Scopo del test.

Questi studi sono utili per:

- predire il potenziale genotossico;
- individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici;
- chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

Per evitare risposte artefatte del sistema in esame, non devono essere utilizzate dosi estremamente tossiche nelle prove di mutagenesi in vitro o in vivo. Questo approccio deve essere considerato come orientamento generale. E' importante che venga adottato un approccio flessibile e che si decida di effettuare ulteriori test in base all'interpretazione dei risultati di ogni

fase.

5.4.1 Studi in vitro.

Circostanze di necessita' dei test.

I test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi) devono essere effettuati sempre.

Disciplinare per le prove.

Esempi di test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B14 - Saggio di reversione nella Salmonella Typhimurium;

direttiva 92/69/CEE, metodo B10 - Saggio citogenetico "in vitro" nei mammiferi;

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Cellule di mammiferi in vitro: saggio di mutazione genica.

5.4.2 Studi in vivo su cellule somatiche

Circostanze di necessita' dei test.

Se tutti i risultati dei test in vitro sono negativi, dev'essere effettuata un'ulteriore sperimentazione prendendo in considerazione altri dati pertinenti disponibili (ivi compresi dati tossicocinetici, tossicodinamici e chimico- fisici, nonche' dati su sostanze analoghe), la prova puo' consistere in uno studio in vivo o in vitro, effettuato utilizzando un sistema con metabolismo differente da quello/quelli utilizzati precedentemente.

Se l'esito del test di citogenesi in vitro e' positivo, deve essere effettuato un test in vivo utilizzando cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro e' positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

Disciplinare per le prove.

Test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B12 - Saggio di micronucleo;

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B - Saggio delle macchie (spot test);

direttiva 92/69/CEE, metodo B11 - Saggio citogenetico "in vivo" del midollo osseo nei mammiferi; analisi cromosomica.

5.4.3 Studi "in vivo" su gonoblasti.

Circostanze di necessita' dei test.

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche e' positivo, puo' essere giustificato eseguire test in vivo per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessita' o meno di questi test sara' valutata caso per caso, tenendo conto dei dati tossicocinetici, dell'utilizzazione e dell'esposizione prevista. Sarebbero necessari test opportuni per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) e le potenzialita' di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessita', si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

5.5 TOSSICITA' A LUNGO TERMINE E CANCEROGENESI

Scopo dei test.

Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente ad altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti dannosi dell'esposizione alla sostanza attiva;
- individuare gli organi bersaglio, se del caso;
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare i mutamenti dei segni e delle manifestazioni di tossicità osservati;
- stabilire il NOAEL.

Analogamente gli studi di cancerogenesi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per valutare i rischi per l'uomo conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti cancerogeni dell'esposizione della sostanza attiva;
- determinare la specificità dei tumori indotti riguardo specie ed organi;
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- per quanto riguarda gli agenti cancerogeni non genotossici, determinare la dose massima che non provoca effetti dannosi (dose soglia).

Circostanze di necessità dei test.

Devono essere determinate la tossicità a lungo termine e la cancerogenesi di tutte le sostanze attive. Se si ritiene che, in casi eccezionali, non sia necessario procedere ai test, occorre darne chiara giustificazione e cioè dai dati tossicocinetici deve risultare che la sostanza attiva non viene assorbita attraverso l'intestino, la pelle o il sistema respiratorio.

Condizioni sperimentali.

Deve essere effettuato uno studio di tossicità per via orale e di cancerogenesi a lungo termine (due anni) della sostanza attiva sul ratto; questi studi possono essere associati.

Dev'essere effettuato uno studio di cancerogenesi della sostanza attiva sul topo.

Qualora si supponga la probabilità di un meccanismo genotossico di cancerogenesi, occorre presentare uno studio molto circostanziato, con relativi dati sperimentali nonché le informazioni necessarie per chiarire il probabile meccanismo ipotizzato.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi di cancerogenesi. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;
- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;
- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;
- l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del

gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonche' altre osservazioni utili (ad esempio malattie, infezioni);

- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;
- la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono aver avuto rilevanza sull'incidenza.

Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella piu' elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio piu' elevato deve provocare segni di tossicita' minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10%) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicita' a lungo termine, il livello di dosaggio piu' elevato deve provocare determinati segni di tossicita' senza causare una mortalita' eccessiva. Dosi piu' elevate provocanti tossicita' eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

Nella raccolta dei dati e nella compilazione delle relazioni di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni.

Analogamente, nelle relazioni di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori dev'essere utilizzata la terminologia approntata dall'"American Society of Toxicologic Patologists" (1) o dall'"Hannover Tumor Registry (RENI)". Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

(1) Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria - Guides for Toxicologic Pathology. E' essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico. Qualora utili per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico. Disciplina per le prove. Gli studi devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' cronica, saggio di cancerogenesi o saggio combinato di tossicita' cronica/cancerogenesi.

5.6 TOSSICITA' SULLA RIPRODUZIONE

Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:

- danno della fertilita' del maschio o della femmina;
- incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicita' sullo sviluppo).

Devono essere studiati ed indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonche' gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al

trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rilevarsi utili dati di controlli storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere :

- l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;
- il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;
- la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualita' della dieta e, ove possibile, la quantita' consumata;
- l'eta' approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;
- la descrizione dell'andamento osservato della mortalita' del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonche' altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);
- il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

5.6.1 Studi multigenerazionali.

Scopo dei test.

Gli studi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti diretti ed indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione alla sostanza attiva;
- individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicita' a breve termine e cronica);
- stabilire il rapporto dose/risposta;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL.

Circostanze di necessita' dei test.

Occorre sempre presentare una relazione di studio della tossicita' sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicita' sulla riproduzione: due generazioni. Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

Studi supplementari.

Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (sempreche' non siano gia' disponibili i relativi dati):

- studi separati su maschio e su femmina;
- modelli trisegmentali;
- saggio dei letali dominanti per la fertilita' del maschio;
- accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;
- effetto sulla spermatogenesi;
- effetti sulla ovogenesi;

- motilità, mobilità e morfologia dello sperma; esame dell'attività ormonale.

5.6.2 Studi di tossicità sullo sviluppo.

Scopo dei test.

Le relazioni sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per:

- individuare gli effetti diretti ed indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione alla sostanza attiva;
- evidenziare l'eventuale tossicità materna;
- stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;
- individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;
- stabilire il NOAEL.

Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide. Circostanze di necessità dei test.

I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

Condizioni sperimentali.

Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni. Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico ed i principi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di teratogenesi: roditori e non roditori.

5.7. STUDI DI NEUROTOSSICITÀ TARDIVA.

Scopo dei test.

I test devono fornire dati sufficienti per valutare se la sostanza attiva può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

Circostanze di necessità dei test.

Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

Disciplinare per le prove.

I test devono essere effettuati conformemente agli orientamenti OCSE 418.

5.8. ALTRI STUDI TOSSICOLOGICI.

5.8.1 Studi di tossicità dei metaboliti: punto vii) dell'introduzione.

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dalla sostanza attiva.

Una decisione sulla necessità o meno di eseguire questi studi deve essere presa caso per caso.

5.8.2 Studi supplementari sulla sostanza attiva.

In taluni casi può essere necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati.

Ad esempio:

- studi sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione ed il metabolismo;
- studi sul potenziale neurotossico;

- studi sul potenziale immunotossicologico;
- studi su altre vie di somministrazione.

La decisione circa le necessita' o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonche' delle piu' importanti vie di esposizione. Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

5.9. DATI CLINICI.

Se disponibili e fatte salve le disposizioni dell'articolo 5 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, devono essere forniti informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti piu' specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilita' dati ed informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validita' delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, i rapporti dose/risposta e la reversibilita' degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

5.9.1 Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione. Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione alla sostanza attiva ed ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione della sostanza attiva e devono riportare dati, se disponibili, relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione della sostanza attiva (ad esempio in prove di efficacia).

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori e di altre persone esposte alla sostanza attiva; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilita' nonche' sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre informazioni cliniche pertinenti.

5.9.2 Osservazione diretta - ad esempio casi clinici e di avvelenamento.

Devono essere presentate la relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi d'analisi successivi. Esse dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate nonche' le misurazioni e le osservazioni fatte. Non sono di particolare utilita' informazioni sintetiche e riassunti.

Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, puo' essere di particolare utilita' per confermare o meno la validita' delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'uomo.

5.9.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso.

Sono di particolare utilita' e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati su livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti (2).

5.9.4 Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici.

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di qualita' variabili della sostanza attiva.

5.9.5 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico.

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) ed in caso di contaminazione degli occhi.

Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni - basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario - sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere descritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a "problemi medici generali" - e le relative condizioni.

5.9.6 Effetti previsti dell'avvelenamento.

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

- il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione;
- i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

(2) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group - Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota. 1991.

5.10 SINTESI DELLA TOSSICITA' NEI MAMMIFERI E VALUTAZIONE COMPLESSIVA.

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1. al punto 5.10, con una loro valutazione particolareggiata e critica tenendo presente i pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sull'estensione, la qualita' e l'affidabilita' della base di dati.

Dev'essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico della sostanza attiva quale viene fabbricata,

alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti della sostanza attiva (punto 1.11) e degli eventuali studi di connessione effettuati (punto 5 iv).

Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati e dei pertinenti criteri ed orientamenti decisionali.

In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per la sostanza attiva.

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

Introduzione.

(i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo derivanti dai residui della sostanza attiva e dai relativi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;

specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I.

(ii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11.

(iii) Gli studi devono essere effettuati secondo quanto indicato nella guida disponibile sui metodi di prova regolamentari per i residui di prodotti fitosanitari negli alimenti. (*)

(iv) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.

(v) Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento.

Può risultare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante l'immagazzinamento. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati ed analizzati entro trenta giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).

Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.

Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30%), può essere necessario modificare le condizioni di immagazzinamento oppure non conservati prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.

Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temperatura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

6.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante.

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

fornire una stima dei residui finali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;

identificare i componenti principali del residuo finale totale;

indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivata;

quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessita' dei test.

Questi studi devono sempre venire eseguiti salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali.

(*) Guida in fase di elaborazione

Condizioni sperimentali.

Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione. Se e' prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria "frutta", gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilita' di un metabolismo differente. Se e' previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie ed i risultati indicano che la via di degradazione e' simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprieta' della sostanza attiva e del metodo di applicazione previsto.

Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (per esempio attraverso le foglie o le radici), nonche' circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'uomo o per gli animali). Se ne' la sostanza attiva, ne' metaboliti importanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovra' fornire una spiegazione. Nella valutazione dei dati sperimentali, possono essere utili informazioni sulla modalita' di azione e sulle proprieta' chimicofisiche della sostanza attiva.

6.2. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame.

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

identificare i componenti principali del residuo finale totale presente in prodotti animali commestibili;

quantificare la velocita' di degradazione e di escrezione del

residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;

indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;

quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

generare dati che permettano di decidere se occorrono gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 6.4;

stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessita' dei test.

Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (per esempio capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo del prodotto fitosanitario puo' portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame (geq 0,1 mg/kg della dieta totale assunta, salvo casi speciali come sostanze attive che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantita' assunta dai maiali non sia significativa.

6.3. Sperimentazioni sui residui.

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

quantificare i livelli probabili piu' elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e

determinare, se del caso, la velocita' di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessita' dei test.

Questi studi devono sempre venire eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'estrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

Nel fascicolo di cui all'allegato II si dovranno fornire dati relativi alle sperimentazioni sui residui, per gli usi di prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'autorizzazione al momento della presentazione di un dossier per l'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantita' prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui la sostanza attiva potrebbe venire utilizzata.

Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali e' raccomandato l'uso del prodotto.

Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produzione, differenze nei metodi di

produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono venire eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

E' difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire che le aree di produzione sono paragonabili, per esempio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto, ecc. Supposto che tutte le altre variabili (clima ecc.) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

A motivo del livello di omogeneita' intrinsecamente piu' elevato dei residui risultanti da trattamenti postraccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti postraccolta, in linea di principio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse localita' con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

Si puo' ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si puo' comprovare che i livelli di residui nelle piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

Nel caso che al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla meta' delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

6.4. Studi di alimentazione del bestiame.

Scopo dei test.

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessita' dei test.

Studi di alimentazione sono richiesti solo:

quando nelle piante coltivate o nella parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi ($\geq 0,1$ mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come sostanze attive che si accumulano); e

studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi ($0,01$ mg/kg, o superiori al limite di determinazione nel caso questo fosse superiore a $0,01$ mg /kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dose di base.

Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per

ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al punto 6.2 risulta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

Condizioni sperimentali.

In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

6.5. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche.

Circostanze di necessità dei test.

La decisione se sia necessario eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;

dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;

dalle proprietà chimicofisiche della sostanza attiva o dei relativi metaboliti;

dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10% dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

Per "residui significativi" si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se il prodotto fitosanitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

6.5.1. Effetti sulla natura del residuo.

Scopo dei test.

L'obiettivo di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

Condizioni sperimentali.

Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario

studiare gli effetti di trasformazioni diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata della sostanza attiva.

6.5.2. Effetti sui livelli dei residui.

Scopo dei test.

Gli obiettivi principali di questi studi sono:

determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;

permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Condizioni sperimentali.

Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di "studi di bilancio" rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli "studi di bilancio" indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo ("followup") per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

6.6. Residui in colture successive.

Scopo del test.

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test.

Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato II, punto 7.1 o all'allegato III, punto 9.1, risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10% della sostanza attiva applicata, considerando globalmente la sostanza attiva non modificata ed i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e dovrà contenere almeno una stima teorica del livello di questi residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

Condizioni sperimentali.

Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

6.7. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo.

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

6.8. Intervalli di sicurezza preraccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi postraccolta.

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

6.9. Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta ed altre vie.

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

6.10. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui.

Si dovrà eseguire una sintesi ed una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali ed alla completezza, qualità ed affidabilità dei dati disponibili.

In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante ed animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

7. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALE.

INTRODUZIONE

(i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere idonee a consentire una valutazione del destino e del comportamento della sostanza attiva nell'ambiente, nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.

(ii) In particolare, tutte queste informazioni dovrebbero essere sufficienti per:

poter decidere se la sostanza attiva possa essere iscritta o meno nell'allegato I;

specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale iscrizione nell'allegato I;

classificare la sostanza attiva in ordine alla sua pericolosità;

specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori);

poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione, nonché i relativi tempi;

identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione della sostanza attiva può presentare pericoli;

specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulla specie non bersaglio.

(iii) Deve essere fornito il profilo analitico del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Nelle prove in cui viene impiegata la sostanza attiva, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato. Se nelle prove viene utilizzata una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando la sostanza attiva prodotta industrialmente, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenzialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientale.

(iv) Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione, nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.

(v) Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione, qualora:

questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria;

i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sulla sostanza attiva.

Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai punti 5 e 6.

(vi) Se del caso, occorrerà programmare le prove ed analizzare i dati, applicando adeguati metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

7.1. Destino e comportamento nel suolo.

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

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

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

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

i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori di PH e

qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilita' dipenda dal PH (ad esempio, solubilita' e velocita' di idrolisi punto 2.7 e 2.8) devono essere considerati i seguenti intervalli di PH: da 4,5 a 5,5; da 6 a 7; e 8 (approssimativamente). I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi piu' lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

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

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

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

7.1.1. Velocita' e via di degradazione nel suolo.

7.1.1.1. Via di degradazione nel suolo.

Scopo dei test.

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

identificare, se possibile, l'importanza relativa dei tipi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);

identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10% della quantita' di sostanza attiva aggiunta, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;

identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10% della quantita' di sostanza attiva aggiunta;

stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);

poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

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

7.1.1.1.1. Degradazione aerobica.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali.

Devono essere riportate la/e via/e di degradazione relativa ad un suolo. I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici nei quali siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo,

nella sostanza attiva;

nel CO₂;

nei composti volatili differenti dal CO₂;

nei singoli prodotti di trasformazione identificati;

nelle sostanze estraibili non identificate;

nei residui non estraibili nel suolo.

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

Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di centoventi giorni salvo il caso in cui, dopo un periodo piu' breve, i livelli di residui non estraibili e di CO₂ siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a cento giorni.

Linea guida per il test.

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

7.1.1.1.2. Studi supplementari.

- Degradazione anaerobica.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Si applica quanto indicato al corrispondente paragrafo del punto 7.1.1.1.1.

- Fotolisi del suolo.

Necessita' del test.

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

del suolo.

Linea guida per il test.

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

7.1.1.2. Velocita' di degradazione.

7.1.1.2.1. Studi di laboratorio.

Scopo dei test.

Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT50lab e DT90lab) della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione in condizioni di laboratorio.

- Degradazione aerobica.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali:

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

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

Di norma, lo studio deve avere la durata di centoventi giorni, salvo se in un periodo piu' breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva. Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano piu' del 10% della quantita' di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT50lab in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Linea guida per il test:

SETAC - Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of pesticides.

- Degradazione anaerobica.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali.

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

Di norma, la durata dello studio e' di centoventi giorni, salvo se in un periodo piu' breve si sia degradato oltre il 90% della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi

rappresentano piu' del 10% della quantita' di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT50lab in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Linea guida per il test.

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

7.1.1.2.2. Studi in campo.

- Studi in campo.

Scopo dei test.

Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT50f e DT90f) della sostanza attiva in condizioni simili a quelle di utilizzazione in campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

Necessita' dei test.

I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di (DT50lab, a 20°C e ad un'umidita' del suolo correlato ad un valore pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione), e' maggiore di sessanta giorni.

Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT50lab a 10°C e ad un'umidita' del suolo correlato ad un valore di pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione) e' maggiore di novanta giorni.

Condizioni sperimentali.

I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finche' non si sia dissipato piu' del 90% della quantita' applicata. La durata massima degli studi e' di ventiquattro mesi.

Linea guida per il test.

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

- Studi sui residui nel suolo.

Scopo dei test.

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

Necessita' dei test.

Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore DT50lab sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo il caso in cui i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inaccettabili.

Condizioni sperimentali.

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

Linea guida per il test.

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

- Studi sull'accumulo nel suolo.

Scopo dei test.

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

Necessita' dei test.

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT90f e' maggiore di un anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilita' di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

Condizioni sperimentali.

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

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

7.1.2. Adsorbimento e desorbimento.

Scopo dei test.

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

Necessita' dei test.

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

Condizioni sperimentali.

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

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

Linea guida per il test.

Metodo OCSE 106.

7.1.3. Mobilita' nel suolo.

7.1.3.1. Studi di lisciviazione su colonna.

Scopo dei test.

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

Necessita' dei test.

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

Linea guida per il test.

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

7.1.3.2. Lisciviazione su colonna di residui stagionati. Scopo del test.

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

Necessità dei test.

Gli studi devono essere effettuati salvo il caso in cui:

la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante oppure

è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato al punto 7.1.2 o al punto 7.1.3.1.

Condizioni sperimentali.

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

Linea guida per il test.

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

7.1.3.3. Studi al lisimetro o studi lisciviazione in campo.

Scopo dei test. I test devono fornire dati su:

la mobilità nel suolo;

la lisciviabilità da acque sotterranee;

la possibile distribuzione nel suolo.

Necessità dei test.

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

Condizioni sperimentali.

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

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

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

- Studi al lisimetro.

Condizioni sperimentali.

La profondita' minima dei lisimetri dovrebbe essere di 10 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda ad una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantita' di acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le corrispondenti operazioni non devono estendersi ad una profondita' maggiore di 25 cm.

- Studi di lisciviazione in campo.

Condizioni sperimentali.

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

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

Linea guida per il test.

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

7.2. Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria.

Scopo del test.

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

la persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);

il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;

il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

7.2.1. Via e velocita' di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati a punto 2.9).

Scopo dei test.

I dati forniti e le informazioni fornite dovrebbero essere sufficienti per:

stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);

se possibile, identificare i singoli componenti presenti;

stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;

poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

7.2.1.1. Degradazione idrolitica.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradazione fotochimica.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Si applica quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.2 e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradazione biologica.

7.2.1.3.1. Biodegradabilita' a breve termine.

Necessita' del test.

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

Linea guida per il test.

Metodo CEE C4.

7.2.1.3.2. Studio su acque/sedimenti.

Necessita' del test.

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

Linea guida per il test.

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

7.2.1.4. Degradazione nella zona di saturazione.

Necessita' del test.

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

Condizioni sperimentali.

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

7.2.2. Velocita' e via di degradazione nell'aria (se non già considerati a punto 2.10).

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

7.3. Definizioni di residuo.

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

7.4. Dati di monitoraggio.

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

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, ATTUATA DALLA LEGGE 29 MAGGIO 1974, N. 256, E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI, 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 A, PER UN PRODOTTO FITOSANITARIO RAPPRESENTATIVO.

((PARTE B

Introduzione

i) Le sostanze attive sono definite all'articolo 2, paragrafo 4; esse comprendono le sostanze chimiche e i microrganismi, compresi i virus. La presente parte specifica le informazioni da trasmettere per le sostanze attive costituite da microrganismi, compresi i virus. Ai fini dell'allegato II, parte B, il termine "microrganismi" è utilizzato e definito come segue: "Entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico". Tale definizione si applica, tra l'altro, a batteri, funghi, protozoi, virus e viroidi.

ii) Per tutti i microrganismi per i quali viene richiesta l'inclusione nell'elenco delle sostanze attive occorre presentare tutte le informazioni e la documentazione pertinenti disponibili allo stato attuale delle conoscenze. Le informazioni più utili e significative sono fornite dalla caratterizzazione e dall'identificazione del microrganismo. Tali informazioni, definite nelle sezioni da 1 a 3 (identità, proprietà biologiche e altre informazioni), costituiscono la base di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente. Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti tossicologici e/o patologici eseguiti

su animali da laboratorio, salvo se il richiedente e' in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione dei microrganismi nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, ne' un influsso inaccettabile sull'ambiente.

iii) In attesa dell'adozione di linee guida specifiche a livello internazionale, le informazioni richieste devono essere ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorita' competente (quali ad esempio quelli dell'USEPA (1); ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi attivi e, ove del caso, inattivi, nonche' un controllo in bianco.

iv) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4. Il materiale utilizzato deve corrispondere alle specifiche applicabili per la fabbricazione dei preparati da autorizzare. Qualora gli studi vengano svolti utilizzando microrganismi prodotti in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo di microrganismi di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove e' sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione.

v) Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (2), occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi al rischio stimato per l'ambiente, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE.

vi) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziche' la semplice affermazione significativo/non significativo).

vii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di microrganismi, se la stabilita' lo permette. Se gli studi non sono eseguiti utilizzando una singola partita di microrganismi, occorre specificare la similarita' delle varie partite. Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

viii) Se e' noto che l'azione di protezione fitosanitaria e' dovuta all'effetto residuo di una tossina o di un metabolita o se e' prevedibile la presenza significativa di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto della sostanza attiva, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo in conformita' con i requisiti dell'allegato II, parte A.

1. IDENTITA' DEL MICRORGANISMO

L'identificazione e la caratterizzazione del microrganismo forniscono le informazioni piu' significative e hanno notevole rilevanza ai fini della decisione.

1.1. Richiedente

Devono essere indicati 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, devono essere indicati 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. Produttore

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del produttore o dei produttori del microrganismo nonché il nome e l'indirizzo di ciascuno 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 del microrganismo nell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei produttori, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo

i) Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta e dotato di un numero di registrazione; tali informazioni devono essere notificate.

ii) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Occorre indicare il nome scientifico e il gruppo tassonomico, cioè famiglia, genere, specie, ceppo, sierotipo, pathovar e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo.

Va precisato se il microrganismo:

- * è indigeno o non indigeno, a livello della specie, della zona prevista d'applicazione,

- * è un ceppo selvatico,

- * è un mutante spontaneo o indotto,

- * è stato modificato mediante le tecniche descritte nell'allegato IA, parte 2, e nell'allegato IB della direttiva 90/220/CEE, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Negli ultimi due casi occorre indicare tutte le differenze note tra il microrganismo modificato e il ceppo selvatico iniziale.

iii) Per identificare e caratterizzare il microrganismo a livello del ceppo va utilizzata la migliore tecnologia disponibile. Occorre specificare le procedure e i criteri usati per l'identificazione (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, identificazione molecolare).

iv) Occorre indicare il nome comune o i nomi alternativi o sostitutivi e, se del caso, i nomi in codice utilizzati durante lo sviluppo.

v) Occorre indicare i rapporti con agenti patogeni noti.

1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di

prodotti formulati**1.4.1. Tenore del microrganismo**

Occorre indicare il tenore minimo o massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati, espresso in termini adeguati, quali il numero di unita' attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato. Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente comunicate alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale, nel caso che il cambiamento del sistema di produzione si traduca in una diversa specificazione della purezza.

1.4.2. Identita' e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti

Per quanto possibile, e' auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti). Il livello e la natura di contaminanti ammissibili vanno stabiliti dall'autorita' competente sulla base di una valutazione dei rischi. Ove sia possibile e utile, occorre comunicare l'identita' e il tenore massimo (espresso con l'idonea unita' di misura) di tutti i microrganismi contaminanti. Ove possibile, i dati relativi all'identita' devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3. Occorre identificare e caratterizzare, in diversi stati o stadi di crescita del microrganismo (cfr. allegato II B, punto viii dell'introduzione), i metaboliti rilevanti (cioe' che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute umana e/o l'ambiente) prodotti dal microrganismo. Ove del caso, occorre fornire informazioni particolareggiate su tutti i componenti, quali condensati, terreni di coltura, ecc. Per le impurezze chimiche che rappresentano un rischio per la salute umana e/o l'ambiente occorre indicare l'identita' e il tenore massimo, espressi in termini adeguati. Per gli additivi occorre specificare l'identita' e il tenore espresso in g/kg. I dati relativi all'identita' di sostanze chimiche quali additivi devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

1.4.3. Profilo analitico delle partite

Ove del caso, occorre comunicare i dati di cui all'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.11, utilizzando unita' di misura adeguate.

2. PROPRIETA' BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO

2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica Occorre presentare la familiarita' del microrganismo, intesa come la disponibilita' di conoscenze pertinenti.

2.1.1. Antecedenti

Occorre presentare gli antecedenti del microrganismo e la sua utilizzazione (prove/progetti di ricerca o utilizzazione commerciale).

2.1.2. Origine e presenza in natura

Devono essere indicate la regione geografica e la posizione nell'ecosistema (ad esempio la pianta o l'animale ospite, o il terreno in cui il microrganismo e' stato isolato), precisando il metodo di isolamento utilizzato. Le informazioni riguardanti la

presenza in natura del microrganismo nell'ambiente di cui trattasi vanno fornite, se possibile, a livello del ceppo. Nel caso di un mutante o di un microrganismo geneticamente modificato (ai sensi dell'allegato IA, parte 2, e allegato IB, della direttiva 90/220/CEE), occorre fornire informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, nonché gli elementi atti a distinguerlo chiaramente dal ceppo originario selvatico.

2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio

2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio

Se del caso, e' necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

2.2.2. Meccanismo di azione

Occorre indicare il principale meccanismo d'azione, specificando inoltre a tale riguardo se il microrganismo produce una tossina avente un effetto residuo sull'organismo bersaglio. In questo caso occorre descrivere il meccanismo d'azione della tossina. Ove del caso, occorre fornire informazioni riguardanti il punto di infezione e il modo di penetrazione nell'organismo bersaglio, nonché le sue fasi sensibili. I risultati di eventuali studi sperimentali devono essere documentati. Occorre precisare le possibili vie di assorbimento (contatto, ingestione, inalazione) del microrganismo o dei suoi metaboliti (in particolare le tossine). E' altresì necessario specificare se il microrganismo o i suoi metaboliti si trasferiscano o meno nelle piante e, se del caso, come avviene tale trasferimento. In case di effetto patogeno sull'organismo bersaglio, occorre precisare la dose infettiva (dose necessaria per infettare una specie bersaglio con l'effetto desiderato) e la trasmissibilità [possibilità di diffusione del microrganismo nella popolazione bersaglio, ma anche da una specie bersaglio ad un'altra specie (bersaglio)] a seguito dell'applicazione nelle condizioni di utilizzazione proposte.

2.3. Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio

E' necessario fornire tutte le informazioni disponibili sugli effetti su organismi non bersaglio nella zona di possibile propagazione del microrganismo, segnalando anche la presenza di organismi non bersaglio strettamente collegati alle specie bersaglio o particolarmente esposti. E' necessario comunicare eventuali esperienze riguardanti la tossicità del microrganismo o dei suoi metaboliti per l'uomo o gli animali, precisando se l'organismo e' in grado di colonizzare o di invadere essere umani o animali (compresi i soggetti immunodepressi) e se ha effetti patogeni. Occorre altresì segnalare qualsiasi esperienza atta a rivelare se il microrganismo o i suoi derivati sono irritanti per la pelle, gli occhi o gli organi respiratori di esseri umani o animali o se possono provocare reazioni allergiche in caso di contatto cutaneo o di inalazione.

2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo

Devono essere fornite informazioni riguardanti il ciclo di vita del microrganismo, i casi descritti di simbiosi e di parassitismo, i competitori, i predatori, ecc., compresi gli organismi ospiti, nonché i vettori per i virus. Occorre precisare il tempo di generazione e il tipo di riproduzione del microrganismo. Devono essere fornite informazioni sulle fasi di riposo, e la loro durata di vita, la virulenza e il potenziale infettivo del microrganismo. Occorre indicare se, nelle varie fasi di sviluppo successive alla

liberazione, il microrganismo puo' produrre metaboliti, tra cui tossine potenzialmente pericolose per la salute umana e/o l'ambiente.

2.5. Infettivita', capacita' di diffusione e di colonizzazione

Devono essere fornite informazioni sulla persistenza del microrganismo e sul suo ciclo di vita nelle condizioni ambientali caratteristiche dell'impiego previsto, segnalando inoltre se esso e' particolarmente sensibile a determinate componenti ambientali (ad es. raggi ultravioletti, suolo, acqua). Occorre indicare le condizioni ambientali (temperatura, pH, umidita', nutrienti, ecc.) necessarie per la sopravvivenza, la riproduzione, la colonizzazione, la lesione (anche di tessuti umani) e l'efficacia del microrganismo. Va segnalata la presenza di fattori specifici di virulenza. Deve essere determinato l'intervallo di temperature nel quale e' possibile la proliferazione del microrganismo, precisando la temperatura minima, massima e ottimale. Tali informazioni sono di particolare utilita' per studiare gli effetti sulla salute umana (sezione 5). Occorre altresì indicare eventuali effetti prodotti da fattori quali la temperatura, i raggi ultravioletti, il pH e la presenza di talune sostanze sulla stabilita' delle tossine in questione. Vanno fornite informazioni sulle possibili vie di dispersione del microrganismo (attraverso l'aria ? particelle di polvere o aerosol ? o attraverso organismi ospiti che fungono da vettori).

2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo

E' necessario indicare l'eventuale esistenza di una o piu' specie del genere del microrganismo attivo e, se del caso, dei contaminanti, che hanno un effetto patogeno noto sull'uomo, gli animali, le colture agrarie o altre specie non bersaglio, precisando il tipo di malattia cagionata. Occorre indicare se sia possibile, e in che modo, distinguere chiaramente il microrganismo attivo dalle specie patogene.

2.7. Stabilita' genetica e fattori che la influenzano

Ove del caso occorre fornire informazioni sulla stabilita' genetica (ad esempio tasso di mutazione dei caratteri relativi al meccanismo d'azione o assorbimento di materiale genetico esogeno) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto. Occorre altresì fornire dati sulla capacita' del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri microrganismi, nonche' di produrre effetti patogeni sui vegetali, gli animali o l'uomo. Se il microrganismo presenta elementi genetici supplementari, va indicata la stabilita' dei caratteri codificati.

2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)

Se altri ceppi appartenenti alla stessa specie microbica del ceppo che forma oggetto della domanda producono metaboliti (in particolare tossine) che, durante o a seguito dell'applicazione, hanno effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e/o sull'ambiente, occorre specificare la natura e la struttura della sostanza prodotta, la sua presenza all'interno o all'esterno della cellula, la sua stabilita', il suo meccanismo d'azione (precisando i fattori esogeni ed endogeni necessari per l'azione del microrganismo), nonche' i suoi effetti sull'uomo, sugli animali o su altre specie non bersaglio. E' necessario descrivere le condizioni di produzione del metabolita o dei metaboliti (in particolare tossine). Vanno fornite tutte le informazioni disponibili riguardanti il meccanismo in base al quale i

microrganismi regolano la produzione del metabolita o dei metaboliti, nonche' l'influenza che i metaboliti prodotti esercitano sul meccanismo d'azione del microrganismo.

2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici

Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche. Occorre evitare qualsiasi interferenza con l'impiego di antibiotici nella medicina umana o veterinaria in ogni stadio dello sviluppo di un prodotto fitosanitario microbico. Occorre fornire informazioni sulla resistenza o la sensibilita' del microrganismo agli antibiotici o ad altri agenti antimicrobici, con particolare riguardo alla stabilita' dei geni che codificano per la resistenza antibiotica, salvo qualora si possa dimostrare che il microrganismo non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali, o che non puo' trasferire la propria resistenza agli antibiotici e ad altri agenti antimicrobici.

3. ALTRE INFORMAZIONI SUL MICRORGANISMO

Introduzione

i) E' necessario precisare le finalita', la dose e le modalita' d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il microrganismo.

ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del microrganismo.

iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati devono dimostrare l'idoneita' delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni d'emergenza.

iv) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per ciascun microrganismo, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. Funzione

La funzione biologica della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- * battericida,*
- * fungicida,*
- * insetticida,*
- * acaricida,*
- * molluschicida,*
- * nematocida, * erbicida,*
- * altro (specificare).*

3.2. Campo di impiego previsto

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- * uso in campo, per agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,*
- * colture protette (per esempio in serra),*
- * aree di svago (parchi pubblici, ecc.),*
- * diserbante in zone non coltivate,*
- * giardinaggio domestico,*
- * piante da interni,*
- * conservazione di prodotti immagazzinati,*
- * altro (specificare).*

3.3. Colture o prodotti protetti o trattati E' necessario precisare l'impiego attuale e previsto su colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali protetti.

3.4. Metodo di produzione e controllo della qualita'

Occorre fornire una descrizione particolareggiata del metodo di

produzione del microrganismo in grande scala. Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del metodo/processo di produzione che del prodotto. In particolare, va sorvegliata l'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle principali caratteristiche del microrganismo, nonché la presenza/assenza di contaminanti significativi. È opportuno indicare i criteri applicabili al controllo di qualità della produzione. Occorre descrivere e specificare le tecniche utilizzate per assicurare l'uniformità del prodotto e i metodi di prova finalizzati alla normalizzazione, conservazione e purezza del microrganismo (ad esempio HACCP).

3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata dell'organismo o degli organismi bersaglio, descrivendo, ove possibile, opportune strategie di prevenzione.

3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo

È necessario illustrare i metodi atti a prevenire la perdita di virulenza delle colture iniziali, nonché qualsiasi altro metodo eventualmente disponibile inteso a prevenire la perdita di efficacia del microrganismo sulle specie bersaglio.

3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

Per ciascun microrganismo deve essere presentata una scheda di dati di sicurezza simile a quella prescritta per le sostanze chimiche attive dall'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE (3).

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

In molti casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di microrganismi, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato. Deve essere fornita una descrizione particolareggiata dei metodi utilizzati per eliminare in modo sicuro il microrganismo o, se necessario, per ucciderlo prima di eliminarlo, nonché dei sistemi di smaltimento degli imballaggi e dei materiali contaminati. È necessario fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. Misure in caso di incidente

Devono essere specificate le procedure utilizzate per rendere innocuo il microrganismo nell'ambiente (per esempio nell'acqua o nel suolo) in caso di incidente.

4. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici prescritti per i controlli post-registrazione e a fini di sorveglianza.

Tutti i parametri relativi alla valutazione dei rischi possono formare oggetto di controlli successivamente all'approvazione. Ciò vale in particolar modo nel caso in cui una domanda verta su (ceppi di) microrganismi non indigeni della zona prevista d'applicazione. Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno impartite apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a

fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Deve essere segnalata l'applicabilità di qualsiasi metodo internazionalmente riconosciuto. Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili. Per i metodi d'analisi dei microrganismi e dei loro residui occorre inoltre fornire dati relativi alla specificità, alla linearità, alla precisione e alla ripetibilità, in conformità dell'allegato II, parte A, punti 4.1 e 4.2.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze:

Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione

Impurezze rilevanti:

Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente

Metaboliti:

Comprendono i prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato

Metaboliti rilevanti:

Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente

Residui:

Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

*i) campioni del microrganismo prodotto,
ii) metodi di analisi dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine) e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo,*

iii) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto

*- Metodi per l'identificazione del microrganismo.
- Metodi per ottenere informazioni sulla possibile variabilità del ceppo madre/microrganismo attivo.*

- Metodi per differenziare i mutanti del microrganismo dal ceppo selvatico originario.

- Metodi per stabilire e controllare la purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti.

- Metodi per determinare il tenore del microrganismo nel materiale usato per la fabbricazione dei prodotti formulati e metodi per dimostrare che i microrganismi contaminanti sono presenti a livelli accettabili.

- Metodi per la determinazione di impurezze rilevanti nel materiale fabbricato.

- Metodi per verificare l'assenza e quantificare (con idonei

limiti di determinazione) La presenza di eventuali patogeni per l'uomo e i mammiferi.

- Metodi per determinare la stabilita' all'immagazzinamento e la conservabilita' del microrganismo, ove del caso.

4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

- del microrganismo attivo/dei microrganismi attivi,
- dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine), sulle e/o nelle colture agrarie, negli alimenti per l'uomo e per gli animali, nei tessuti e liquidi biologici umani e animali, nel suolo, nell'acqua (comprese l'acqua potabile, le acque sotterranee e le acque superficiali) e nell'aria, secondo i casi.

Si raccomanda di includere anche metodi analitici per determinare il tenore o l'attivita' dei prodotti proteici, quali l'analisi delle colture in fase esponenziale e dei surnatanti in test su cellule animali.

5. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Introduzione

i) Le informazioni disponibili sulle proprieta' del microrganismo e degli organismi corrispondenti (sezioni 1-3), compresi rapporti medici e sanitari, possono essere sufficienti per determinare se il microrganismo puo' avere un effetto (infettivo/patogeno/tossico) sulla salute umana o meno.

ii) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ad uno o piu' preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti a consentire una valutazione del rischio per l'uomo, direttamente o indirettamente associato alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo, del rischio per l'uomo conseguente alla manipolazione di prodotti trattati, nonche' del rischio per l'uomo derivante da tracce di residui o contaminanti contenuti negli alimenti e nell'acqua. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

* poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

* specificare le opportune condizioni o limitazioni a cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,

* (dopo l'inclusione) definire adeguate informazioni in materia di rischio e di sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori),

* precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di infezione o di altri effetti nocivi nell'uomo.

iii) Tutti gli effetti riscontrati nel corso delle ricerche devono essere riportati. Possono essere necessari studi supplementari al fine di individuare il probabile meccanismo d'azione e valutare l'importanza di tali effetti.

iv) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in unita' che formano colonie per kg di peso corporeo (cfu/kg) e in altre unita' adeguate.

v) La valutazione del microrganismo deve essere effettuata secondo uno schema in piu' fasi.

La prima fase (fase I) comprende le informazioni di base disponibili e gli studi di base che devono essere effettuati per tutti i microrganismi. Occorre far ricorso al parere di un esperto per definire caso per caso un idoneo programma di sperimentazione. Di

norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti convenzionali tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente e' in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione del microrganismo nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali. In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari di prova esistenti (ad es. US PA, OPPTS).

Se i test della Fase I evidenziano effetti nocivi sulla salute, si eseguono gli studi relativi alla Fase II. Il tipo di indagine da effettuare e' determinato in funzione degli effetti osservati in Fase I. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

FASE I

5.1. Informazioni di base

Sono richieste informazioni di base sulla capacità dei microrganismi di determinare effetti negativi, per esempio la capacità di colonizzare, di provocare danni e di produrre tossine e altri metaboliti rilevanti.

5.1.1. Dati medici

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 5 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 (4), e degli articoli da 5 a 17 della direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 16 novembre 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (5), devono essere fornite, se disponibili, informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di infezione o di patogenicità e per la valutazione dell'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei potenziali antagonisti.

Si devono indicare gli eventuali metodi per distruggere il microrganismo o per renderlo inoffensivo (cfr. sezione 3, punto 3.8). Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, la virulenza e la reversibilità degli effetti nocivi. Questi dati possono essere ottenuti in seguito ad esposizione professionale o accidentale.

5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla struttura del programma e sull'esposizione al microrganismo. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione del microrganismo, nonché eventuali dati relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione del microrganismo (ad esempio in prove di efficacia).

Particolare attenzione va prestata ai soggetti sensibili, ad esempio per precedenti malattie, assunzione di medicinali,

immunodeficienza, gravidanza o allattamento.

5.1.3. Eventuali osservazioni su sensibilizzazione/allergenicit 

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori

- tra cui addetti agli impianti di fabbricazione, agricoltori e ricercatori ? e di altre persone esposte al microrganismo, specificando eventualmente l'incidenza dei casi d'ipersensibilit  e di sensibilizzazione cronica. Queste informazioni devono inoltre precisare la frequenza, il livello e la durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre osservazioni cliniche pertinenti. Si dovr  indicare se i lavoratori sono stati sottoposti a prove allergiche o anamnesi per eventuali sintomi di allergia.

5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura ? in particolare da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali ? e basate su casi clinici, concernenti il microrganismo in questione od organismi affini appartenenti allo stesso gruppo tassonomico, unitamente ai rapporti di eventuali verifiche a posteriori. Queste relazioni, particolarmente utili, dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate, nonch  le misurazioni e le osservazioni effettuate. Riassunti e informazioni frammentarie non sono di particolare utilit .

Se sono stati eseguiti studi su animali, la documentazione relativa ai casi clinici puo' essere di particolare utilit  per confermare o meno la validit  delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi imprevisi specifici dell'uomo.

5.2. Studi di base

Per poter interpretare correttamente i risultati ottenuti, e' della massima importanza che i metodi di analisi proposti siano pertinenti dal punto di vista della sensibilit  verso la specie, della via di somministrazione, e rilevanti dal punto di vista biologico e tossicologico. La scelta della via di somministrazione del microrganismo in esame dipende dalle principali vie di esposizione umana.

Per valutare gli effetti a medio e lungo termine conseguenti ad un'esposizione acuta, subacuta o semicronica a microrganismi, e' necessario attenersi ai metodi descritti nella maggior parte delle guide OCSE, che prevedono il prolungamento degli studi in questione con un periodo di ripresa, al termine del quale si proceder  ad un esame macroscopico e microscopico completo della patologia, compresa la ricerca di microrganismi nei tessuti e negli organi. Risulta cos  agevolata l'interpretazione di taluni effetti ed e' possibile riconoscere l'infettivit  e/o la patogenicit , cio' che a sua volta consente di decidere in merito ad altre questioni quali la necessit  di condurre ulteriori studi a lungo termine (cancerogenesi, ecc.; cfr. punto 5.3) e l'opportunit  o meno di eseguire studi sui residui (cfr. punto 6.2).

5.2.1. Sensibilizzazione (6)

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter determinare la probabilit  che il microrganismo provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea od inalatoria. Si deve quindi eseguire uno studio di massima azione.

Necessita' della prova (7)

Le informazioni sulla sensibilizzazione devono essere documentate.

5.2.2. Tossicita' acuta, patogenicita' ed infettivita'

Gli studi, i dati e Le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una singola esposizione al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

- la tossicita', la patogenicita' e l'infettivita' del microrganismo,

- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sulle alterazioni comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

- ove possibile, il modello dell'azione tossica,

- il pericolo relativo inerente alle diverse vie di esposizione,

e

- le analisi ematiche nell'intero corso delle ricerche, onde valutare l'eliminazione del microrganismo.

Gli effetti tossici/patogeni acuti possono essere accompagnati da infettivita' e/o da effetti a piu' lungo termine non osservabili immediatamente. Per poter valutare lo stato di salute, e' dunque necessario effettuare studi sul potenziale infettivo del microrganismo legato all'assunzione per via orale, per inalazione e per iniezione intra peritoneale/sottocutanea in mammiferi da sperimentazione. Nell'ambito degli studi sulla tossicita' acuta, sulla patogenicita' e sull'infettivita', si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo e/o della tossina attiva negli organi ritenuti rilevanti per l'esame microbico (fegato, reni, milza, polmoni, cervello, sangue e punto di inoculazione). Le osservazioni, che devono essere effettuate con esperto discernimento scientifico, possono comprendere la numerazione del microrganismo in tutti i tessuti potenzialmente interessati (cioe' che presentano lesioni) e negli organi principali (reni, cervello, fegato, polmoni, milza, vescica, sangue, ghiandole linfatiche, tratto gastrointestinale, ghiandola del timo, nonche' lesioni nel punto di inoculo) di animali morti o moribondi e al momento del sacrificio intermedio e finale. I dati ottenuti dai test di tossicita' acuta, patogenicita' e infettivita' sono di particolare utilita' per valutare i possibili pericoli conseguenti ad incidenti e i rischi a cui si espone il consumatore ad eventuali residui.

5.2.2.1. Tossicita' orale acuta, patogenicita' ed infettivita' Necessita' della prova

Devono essere documentate la tossicita' orale acuta, la patogenicita' e l'infettivita' del microrganismo.

5.2.2.2. Tossicita' acuta per inalazione, patogenicita' ed infettivita'**Necessita' della prova**

Devono essere documentate la tossicita' acuta per via inalatoria (8), la patogenicita' e l'infettivita' del microrganismo.

5.2.2.3. Dose intraperitoneale sottocutanea singola

Il test intraperitoneale/sottocutaneo e' considerato un saggio altamente sensibile che consente di dedurre, in particolare, l'infettivita'. Necessita' della prova L'inoculazione intraperitoneale e' richiesta in ogni caso per tutti i microrganismi. Tuttavia qualora la temperatura massima di proliferazione e di riproduzione sia inferiore a 37 °C, viene richiesto un test di tipo

sottocutaneo.

5.2.3. Prova di genotossicità

Necessità della prova

Se il microrganismo produce esotossine (cfr. punto 2.8), queste tossine e ogni altro rilevante metabolita presente nel terreno di coltura devono essere sottoposti ad una prova di genotossicità. Per queste prove su tossine e metaboliti si dovrebbe utilizzare, se possibile, la sostanza chimica depurata. Se dagli studi di base non risulta la formazione di metaboliti tossici, la ricerca sul microrganismo stesso dipenderà dal giudizio degli esperti la validità e pertinenza dei dati di base. Se si tratta di un virus, si dovrà discutere il rischio di mutagenesi per inserzione nelle cellule dei mammiferi o il rischio di cancerogenesi.

Scopo della prova

Questi studi sono utili per:

- * predire il potenziale genotossico,
- * individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici,
- * chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

È importante che venga adottato un approccio flessibile e che la scelta di ulteriori test venga effettuata in funzione dell'interpretazione dei risultati di ogni fase. Condizioni sperimentali (9)

La genotossicità dei virus va studiata su isolati infettivi.

5.2.3.1. Analisi in vitro

Necessità della prova

Devono essere descritti i risultati dei test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi).

5.2.4. Coltura di cellule

Questa operazione deve essere documentata per i microrganismi che si riproducono all'interno delle cellule, come virus, viroidi o determinati batteri e protozoi, salvo che le informazioni di cui alle sezioni 1-3 dimostrino chiaramente che il microrganismo non si riproduce negli organismi a sangue caldo. Per la coltura cellulare si useranno cellule o tessuti umani prelevati da organi diversi. La scelta può essere determinata dagli organi bersaglio previsti dopo l'infezione. In mancanza di colture di cellule o tessuti umani o di particolari organi, si possono usare colture di cellule e tessuti di altri mammiferi. Per i virus, una considerazione essenziale è la capacità d'interagire con il genoma umano.

5.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine

Scopo della prova

Gli studi relativi alla tossicità a breve termine mirano a fornire dati sulla quantità di microrganismo tollerabile senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Queste ricerche forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti il microrganismo. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative imputabili al microrganismo e sui rischi per i lavoratori che possono esservi esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per la programmazione di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti conseguenti ad esposizioni ripetute al microrganismo e, in particolare, per

stabilire o indicare:

- * il rapporto tra dose ed effetto,*
- * la tossicità del microrganismo, incluso, se possibile, il NOAEL per le tossine,*
- * se del caso, gli organi bersaglio,*
- * il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,*
- * gli effetti tossici specifici e le modificazioni patologiche prodotte,*
- * se del caso, la persistenza e la reversibilità di taluni effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio,*
- * ove possibile, il modello dell'azione tossica, e*
- * il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.*

Nell'ambito degli studi sulla tossicità a breve termine, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo dagli organi principali.

Si dovranno includere anche ricerche sui parametri di patogenicità e d'infettività'.

Necessità della prova

Deve essere documentata la tossicità a breve termine (minimo 28 giorni) del microrganismo.

La scelta delle specie da esaminare deve essere motivata. La scelta della durata dello studio dipende dai dati su tossicità acuta e sulla velocità di eliminazione del microrganismo.

Per decidere quale via di somministrazione sia da preferirsi, ci si atterra al parere degli esperti.

5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria

I dati concernenti gli effetti sulla salute conseguenti a esposizione ripetuta per via inalatoria sono ritenuti necessari, in particolare, per la valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro. L'esposizione ripetuta potrebbe influire sulla capacità di eliminazione (per esempio resistenza) dell'ospite (uomo). Inoltre, ai fini di una corretta valutazione del rischio, occorre valutare la tossicità a seguito di esposizione ripetuta a contaminanti, terreno di coltura, altri coformulanti e al microrganismo stesso. Si dovrà tenere conto del fatto che i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario possono influenzare la tossicità e l'infettività di un microrganismo.

Necessità della prova

Occorrono dati sull'infettività', patogenicità e tossicità a breve termine (per via respiratoria) del microrganismo, salvo se le informazioni disponibili sono sufficienti a valutare gli effetti sulla salute umana. Ciò dicasi nel caso in cui sia dimostrato che il materiale di prova non ha alcuna frazione inalabile e/o che non è prevista un'esposizione ripetuta.

5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di infezione e in caso di contaminazione oculare.

Devono essere descritti in dettaglio i trattamenti terapeutici da applicare in caso di ingestione o di contaminazione oculare e/o cutanea. Devono essere fornite informazioni ? basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario ? sull'efficacia di eventuali trattamenti alternativi.

Devono essere fornite informazioni sulla resistenza agli antibiotici.

(FINE DELLA FASE I)

FASE II

5.3. Studi sulla tossicità, patogenicità ed infettività specifiche

In certi casi può essere necessario effettuare ricerche supplementari per chiarire ulteriormente gli effetti sull'uomo.

In particolare, se i risultati di studi precedenti rivelano che il microrganismo può provocare effetti a lungo termine sulla salute, si dovranno svolgere ricerche sulla tossicità, patogenicità e infettività croniche, sulla cancerogenesi e sulla tossicità riproduttiva. Inoltre, se il microrganismo produce tossine, occorre effettuare studi cinetici.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

5.4. Studi in vivo su cellule somatiche

Necessità della prova

Se tutti i risultati delle analisi in vitro sono negativi, si devono effettuare ulteriori prove, prendendo in considerazione altri dati pertinenti. Queste prove possono essere in vivo o in vitro basate su un sistema di metabolismo diverso da quello o da quelli precedentemente considerati.

Se l'esito del test di clastogenesi in vitro è positivo, deve essere effettuato un test in vivo su cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

5.5. Genotossicità? Studi in vivo su cellule germinali

Scopo e condizioni della prova

Cfr. punto 5.4.

Necessità della prova

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificata una sperimentazione in vivo per determinare gli effetti sulle cellule germinali. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto di altri elementi rilevanti, tra cui l'uso e l'esposizione prevista. Sarebbero necessari test idonei per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) con un'eventuale valutazione quantitativa degli effetti ereditari. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

(FINE DELLA FASE II)

5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1 al punto 5.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base

di dati.

Si deve spiegare se l'esposizione dell'uomo o degli animali abbia possibili implicazioni dal punto di vista della vaccinazione o del monitoraggio sierologico.

((6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Introduzione

i) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dei rischi per l'uomo e/o per gli animali, derivanti dall'esposizione al microrganismo e ai relativi residui e metaboliti (tossine) presenti nei o sui vegetali o prodotti vegetali.

ii) Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- * poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE,

- * specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE,

- * se del caso, fissare quantità massime di residui e intervalli pre-raccolta per proteggere i consumatori nonché periodi di attesa per proteggere gli addetti alla manipolazione delle colture e dei prodotti trattati.

iii) Ai fini della valutazione dei rischi derivanti dai residui, non sono necessari dati sperimentali sui livelli di esposizione ai residui se può essere dimostrato che il microrganismo e i relativi metaboliti non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni come quelle risultanti da un uso autorizzato. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-3 e alla sezione 5.

6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione nelle colture, nei mangimi e nei prodotti alimentari

Deve essere presentata una stima documentata della persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti secondari rilevanti (specialmente tossine) nei o sui vegetali nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso, tenendo conto in particolare delle informazioni di cui alla sezione 2. Inoltre, nella domanda si dovrà dichiarare in che misura e per quale motivo si ritiene che il microrganismo possa/non possa proliferare nei o sui vegetali o prodotti vegetali, o durante il processo di trasformazione delle materie prime.

6.2. Altre informazioni

I consumatori possono rimanere esposti per un certo tempo al microrganismo in seguito al consumo di prodotti alimentari trattati. I potenziali effetti sul consumatore devono quindi essere desunti da studi cronici o semicronici, in modo da poter fissare una soglia tossicologica (ad es. la DGA) ai fini della gestione del rischio.

6.2.1. Residui non vitali

Un microrganismo non vitale è un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Se è stata constatata la persistenza di quantità significative di microrganismi o di metaboliti da essi prodotti, in particolare tossine, conformemente a quanto indicato nella sezione 2, punti 2.4 e 2.5, sarà necessario disporre di dati sperimentali completi sui

residui, come previsto nell'allegato II, parte A, sezione 6, qualora le concentrazioni di microrganismi o delle relative tossine nei o sui prodotti alimentari o mangimi trattati siano prevedibilmente superiori a quelle che ricorrono in natura o in un diverso stato fenotipico.

In conformita' con la direttiva 91/414/CEE, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.2.2. Residui vitali

Se le informazioni di cui al punto 6.1 sembrano rivelare la persistenza di quantità significative di microrganismi nei o sui prodotti trattati, si dovranno analizzare i possibili effetti sull'uomo e/o sugli animali, tranne nel caso che le informazioni di cui alla sezione 5 dimostrino che i microrganismi e i loro metaboliti o i prodotti di degradazione non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni e in forme come quelle risultanti da un uso autorizzato. In conformita' con la direttiva 91/414/CEE, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli. La persistenza di residui vitali richiede particolare attenzione se dai paragrafi 2.3, 2.5 o dalla sezione 5 è emersa un'infettività o una patogenicità nei mammiferi, o se qualsiasi altro elemento induce a sospettare un rischio per i consumatori o per i lavoratori. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.3. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1-6.2

((7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Introduzione

i) Per poter valutare il destino e il comportamento nell'ambiente, occorrono informazioni sull'origine; le proprietà e la sopravvivenza del microrganismo e dei suoi metaboliti residui, nonché sull'uso che se ne intende fare.

Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per realizzare la valutazione in parola. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-6. Particolare interesse riveste la funzione del microrganismo nei processi ecologici (cfr. sezione 2, punto 2.1.2).

ii) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo e ad altri dati pertinenti, devono essere sufficienti per consentire una valutazione del destino e del comportamento del microrganismo e delle sue tracce residue e tossine, ove siano rilevanti per la salute umana e/o per l'ambiente.

iii) In particolare, Le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

* poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

* specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato II,

* specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori),

* prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento del microrganismo e dei suoi metaboliti nell'ambiente e i relativi tempi,

* individuare le misure necessarie per ridurre il più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iv) I metaboliti rilevanti (cioè che implicano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) prodotti dall'organismo esaminato in determinate condizioni ambientali devono essere caratterizzati. Se il microrganismo contiene o produce metaboliti rilevanti, potranno essere necessari i dati indicati nell'allegato II, parte A, punto 7, a condizione che si verifichino tutte le circostanze seguenti:

* il metabolita rilevante è stabile all'esterno del microrganismo (cfr. punto 2.8);

* l'eventuale effetto tossico del metabolita è indipendente dalla presenza del microrganismo;

* si presume che il metabolita rilevante sia presente nell'ambiente in concentrazioni notevolmente superiori a quelle esistenti in natura.

v) Devono essere prese in considerazione le informazioni disponibili sui rapporti con i ceppi selvatici esistenti in natura.

vi) Prima di eseguire gli studi di seguito descritti, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione anche le informazioni risultanti dalle altre sezioni.

7.1. Persistenza e moltiplicazione

Se del caso, si forniranno opportune informazioni sulla persistenza e la moltiplicazione del microrganismo in tutti i comparti ambientali, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. Particolare attenzione sarà rivolta:

* alla competitività nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso,

* alla dinamica della popolazione in condizioni climatiche estreme, quali si possono verificare a livello regionale o stagionale (estati torride, inverni rigidi, piogge intense), nonché alle pratiche agricole applicate dopo l'uso.

Si indicheranno le quantità stimate del microrganismo durante un lasso di tempo successivo all'uso del prodotto nelle condizioni d'impiego raccomandate.

7.1.1. Suolo

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in diversi campioni di suolo, coltivato e non, rappresentativi dei suoli tipici delle varie regioni della Comunità in cui il prodotto è utilizzato o se ne prevede l'uso. Per la scelta del suolo, la raccolta e la manipolazione dei campioni, ci si

atterra' alle indicazioni che figurano nella parte A, punto 7.1, Introduzione. Se l'organismo in esame va utilizzato in associazione con altri materiali (per esempio lana di roccia), questi vanno inclusi nello spettro analitico.

7.1.2. Acqua

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in sistemi idrici e di sedimentazione naturale, alla luce e al buio.

7.1.3. Aria

In caso di rischio sospetto per gli operatori, i lavoratori o gli astanti, si raccoglieranno informazioni sulle concentrazioni nell'aria.))

((7.2. Mobilità

Deve essere valutata la possibilità di diffusione del microrganismo e dei suoi prodotti di degradazione nei vari comparti ambientali, salvo se si può dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. In questo contesto, rivestono particolare interesse l'uso prescritto (pieno campo o serra, applicazione al suolo o sulle colture), le fasi del ciclo vitale, la presenza di vettori, la persistenza e la capacità dell'organismo di colonizzare habitat adiacenti.

La diffusione, la persistenza e le probabili distanze di trasporto richiedono particolare attenzione qualora siano emerse tossicità, infettività o patogenicità, oppure qualsiasi elemento induca a sospettare un rischio per l'uomo, gli animali o l'ambiente. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

8. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni sull'identità, le proprietà biologiche e altre informazioni, che figurano nelle sezioni da 1 a 3 e 7, costituiscono la base di valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio. Nella sezione 7 si possono trovare altre informazioni utili sul destino e sul comportamento nell'ambiente e nella sezione 6 sul tenore di residui nei vegetali; questi dati, insieme a quelli concernenti la natura del preparato e le modalità di impiego, definiscono le caratteristiche e la portata dell'esposizione potenziale. I dati di cui alla sezione 5 forniscono preziosi ragguagli quanto agli effetti sui mammiferi e ai relativi meccanismi. Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per valutare gli effetti sugli organismi non bersaglio.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo (compresa la specificità dell'ospite, la modalità d'azione e l'ecologia dell'organismo). Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente affini all'organismo bersaglio.

iii) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbero essere soggette a rischi

da esposizione al microrganismo, se di rilevanza ambientale.

L'impatto puo' risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e puo' essere reversibile o irreversibile.

iv) Le informazioni fornite relative al microrganismo, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite per uno o piu' preparati che lo contengono, dovrebbero essere sufficienti per:

* poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

* specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,

* permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio - popolazioni, comunita' e processi - secondo i casi,

* classificare il microrganismo secondo il danno biologico,

* specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio, e

* specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).

v) E' necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorita' competenti, vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecologico del microrganismo.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose media realizzata, espressa in cfu/kg di peso corporeo e in altre unita' adeguate.

vii) Puo' essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti rilevanti (specialmente tossine), qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non siano valutabili in base ai risultati relativi al microrganismo. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorita' competente circa la necessita' di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione le informazioni risultanti dalle sezioni 5, 6 e 7.

viii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significativita' dei risultati ottenuti, nelle varie prove specificate si dovra' utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine registrata).

ix) Non occorre eseguire le prove se si puo' dimostrare che l'organismo non bersaglio non sara' esposto al microrganismo. Se viene dimostrato che il microrganismo non ha effetti tossici e non e' patogeno ne' infettivo per i vegetali o per i vertebrati, si dovra' esaminare soltanto la reazione ad opportuni organismi non bersaglio.

8.1. Effetti sugli uccelli

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicita', l'infettivita' e la patogenicita' per gli uccelli.

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli organismi acquatici.

8.2.1. Effetti sui pesci**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i pesci.

8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli invertebrati di acqua dolce.

8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni sulla crescita delle alghe, sul tasso di accrescimento e sulla capacità di recupero.

8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni circa gli effetti sui vegetali diversi dalle alghe.

8.3. Effetti sulle api**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per le api.

8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli artropodi diversi dalle api. La scelta delle specie da esaminare sarà determinata dall'uso potenziale del prodotto fitosanitario (per esempio, applicazione sulle foglie o al suolo). Particolare attenzione deve essere rivolta agli organismi utilizzati per la lotta biologica e agli organismi che svolgono un ruolo importante nella difesa integrata contro i parassiti.

8.5. Effetti sui lombrichi**Scopo della prova**

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i lombrichi.

8.6. Effetti su microrganismi non bersagli del terreno

Deve essere documentato l'impatto su microrganismi non bersaglio rilevanti e sui loro predatori (per esempio protozoi per inoculazione batterica). Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia. Particolare attenzione sarà rivolta agli organismi utilizzati nella difesa integrata delle colture.

8.7. Studi supplementari

Ulteriori studi potrebbero vertere sugli effetti acuti esaminati su altre specie o in altri processi (ad esempio i sistemi fognanti), oppure su fasi superiori come quella cronica, subletale o riproduttiva in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- * distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,
- * identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,
- * definizione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.)

(1) USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(2) GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15

(3) Cfr. doc. 6853/VI/98, "Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms".

(4) GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8.

(5) GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1.

(6) I metodi disponibili per i saggi di sensibilizzazione cutanea non sono adatti ai microrganismi. La sensibilizzazione per inalazione costituisce probabilmente un problema di portata maggiore rispetto all'esposizione cutanea ai microrganismi, ma finora non esistono metodi di analisi convalidati. E' quindi estremamente importante mettere a punto metodi di questo tipo. Nel frattempo, tutti i microrganismi devono essere considerati come potenziali sensibilizzanti. Questo approccio permette di tener conto anche dei soggetti immunodeficienti o altrimenti sensibili (donne incinte, neonati, anziani, ecc.).

(7) A causa della mancanza di metodi di analisi idonei, tutti i microrganismi saranno considerati come potenziali sensibilizzanti, a meno che il richiedente non intenda dimostrare il carattere non sensibilizzante di un microrganismo, fornendo dati in proposito. Pertanto, la richiesta relativa alla comunicazione di dati non e' da considerarsi obbligatorio, bensì facoltativo, a titolo provvisorio.

(8) La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

(9) Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, e' necessario adattarli ai microrganismi. La genotossicità dei microrganismi cellulari sarà studiata, ove possibile, dopo la rottura delle cellule. Si dovrà giustificare il metodo impiegato per la preparazione del campione.

ALLEGATO III

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

PRODOTTO FITOSANITARIO

(art. 5, comma 2, lettera a)

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 puo' 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, nella versione piu' recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dal Ministero della sanita'; in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo predisposto da un organismo internazionale (ad es. l'OCSE), puo' essere accettato che le informazioni richieste siano ottenute in conformita' dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato.

1.3 se un disciplinare per le prove e' improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se e' stato usato un disciplinare diverso da quello cui e' fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dal Ministero della sanita';

1.4 comprendere, ove il Ministero della sanita' ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non e' menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanita';

1.5 comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dal Ministero della sanita', 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 alle disposizioni recate dalla direttiva 87/18/CEE e dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, di attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

2.1 Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa le proprieta' e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza alle disposizioni recate dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, allegato I, lettera D,

punto 6, concernente l'applicazione dei principi di buone prassi di laboratorio.

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 ed organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfano 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 il Ministero della Sanità ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla 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 Si esige che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:

- comunichino all'Autorità competente 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 da organizzare con regolarità per verificare l'osservanza delle prescrizioni del punto 2.2.

2.4. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove e le analisi effettuate sul loro territorio per ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle preparazioni per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999.

2.5. In deroga al disposto del punto 2.1, si applica il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche alle prove e alle analisi sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 8 "Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali" con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva e effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997.

((2.6. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per

quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di laboratorio ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.))

3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformita' delle pertinenti direttive comunitarie.

4. In casi particolari puo' 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 messa a disposizione del Ministero della sanita', in particolare quando:

- la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici;
- una scheda dei dati di sicurezza e' stata presentata, per il componente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, attuata dalla legge 29 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti.

PARTE A

Preparati chimici

1. IDENTITA' DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, 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, indirizzo, ecc.).

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunita') nonche' 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 in Italia, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonche' 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 compresa l'ubicazione dello stabilimento)

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonche' il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e la sostanza attiva. Per ciascuno di essi deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax).

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 nonche' 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, nonche' 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, attuata con il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988 n. 223, articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), e commi 2 e 3.

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, e' 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, attuata con la Legge 29 maggio 1974, n. 256 e successivi aggiornamenti, 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 e' 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), conservante,
 antischiuma, aroma,
 antigelo, odorizzante,
 legante, propellente,
 tampone, repellente,
 vettore, fitoprotettore,
 deodorante, solvente,
 agente di dispersione, stabilizzante,
 colorante, sinergizzante,
 emetico, addensante,
 emulsionante, umidificante,
 fertilizzante, funzione mista (specificare).

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 e' riportato nella suddetta pubblicazione, e' 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 fitoregolatore,

battericida, repellente, fungicida, rodenticida, diserbante, ferormone insetticida, talpicida, molluschicida, viricida, nematocida, altri (specificare).

2. CARATTERISTICHE FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO.

Dev'essere determinata la conformita' 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, nonche' dello stato fisico del preparato.

2.2 Esplosivita' e proprieta' ossidanti.

2.2.1 *L'esplosivita' 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, e' sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosivita' del preparato.*

2.2.2 *Le proprieta' ossidanti dei preparati solidi devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17. Per gli altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprieta' ossidanti non devono essere determinate se si puo' provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non da' reazioni esotermiche con materiali combustibili.*

2.3 *Punto di infiammabilita' ed altre indicazione sull'infiammabilita' o autocombustione. Il punto di infiammabilita' di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito conformemente al metodo CEE A 9. Deve essere indicata l'infiammabilita' dei preparati solidi e dei gas, determinata conformemente ai metodi CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda del caso.*

L'autocombustibilita' 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, UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, n. 14.3.4) .

2.4 Acidita'/alcalinita' e, se del caso, valore del pH

2.4.1 *Nel caso di preparati acidi ($\text{pH} < 4$) o alcalini ($\text{pH} > 10$), l'acidita' o l'alcalinita' e il pH devono essere definiti conformemente ai metodi CIPAC MT 31 e MT 75, rispettivamente.*

2.4.2 *Se del caso (cioe' se il preparato viene usato in diluizione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o disperazione del preparato in acqua all'1% dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 75.*

2.5 Viscosita' e tensione superficiale.

2.5.1 *Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosita' cinematica dev'essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.*

2.5.2 *Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la*

viscosita' e Le condizioni di prova.

2.5.3 Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A5.

2.6 Densita' relativa e densita' apparente.

2.6.1 La densita' relativa dei preparati liquidi dev'essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.6.2 La densita' 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 secondo dei casi.

2.7 Stabilita' all'immagazzinamento-stabilita' e conservabilita'. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidita' sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.

2.7.1 Deve essere indicata la stabilita' 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 e' termosensibile. Se, dopo avere effettuato la prova di stabilita' al calore, il tenore di sostanza attiva e' 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 stabilita' deve 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 conservabilita' del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilita' e' 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 accettabilita'. 2.8.1 Bagnabilita'.

La bagnabilita' 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 schiumosita'.

La persistenza della schiumosita' di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3 Sospensibilita' e stabilita' della sospensione.

- La sospensibilita' 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 spontaneita' o la dispersibilita' 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.

2.8.4 Stabilita' della diluizione.

La stabilita' della diluizione 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. In caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167 a seconda dei casi.

2.8.6 Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilita' (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 friabilita' 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 Emulsionabilita', riemulsionabilita', stabilita' alla emulsione.

2.8.7.1 L'emulsionabilita', la stabilita' all'emulsione e la riemulsionabilita' 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 stabilita' di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8 Fluidita', capacita' di versamento (sciacquabilita') e capacita' di polverizzazione.

2.8.8.1 La fluidita' di preparati granulari dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2 La capacita' 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 polverizzabilita' 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 Compatibilita' fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.

2.9.1 La compatibilita' fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile dovrebbe essere costituita da una prova pratica.

2.9.2 La compatibilita' chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprieta' dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi e' alcuna possibilita' di reazione. In siffatti casi la suddetta informazione puo' giustificare la mancata

determinazione pratica della compatibilita' 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.

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 o 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 essiccative,*
- azione inibitrice della funzione riproduttiva,*
- altro (specificare).*

E' 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. E' necessario precisare l'uso previsto per il prodotto. Se del caso, e' 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, e' necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g. oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m² o m³. Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g. oppure kg/ha o in kg/m³ o, se appropriato, in g. o kg/tonnellata; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m² o in g oppure kg/m³.

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 in g/t.

3.6 Modalita' di applicazione. Le modalita' d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonche' il tipo e il volume di diluente da usare per unita' di area o volume.

3.7 Numero e tempi delle applicazione nonche' 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, e' necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni. Deve essere precisata infine la durata della protezione per ciascuna applicazione nonche' 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, e' 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. E' necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9 Istruzioni per l'uso proposte.

E' 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.), compatibilita' 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 capacita', 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 solidita', alla impermeabilita' 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 nonche', se e' 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 Modalita' 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, 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, e' 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, cioe', 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;

- 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 puo' essere utilizzato o meno.

4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio. E' necessario indicare i metodi e le precauzioni (dettagliate) di manipolazione raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e, in caso di incendio fornire, 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 e delle 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.

E' 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 piu' 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 piu' convenienti e pratici possibile.

4.6.1 Possibilita' 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. E' 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 nonche' 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 e' superiore al 60%, e' 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, nonche' 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

E' 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.

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 recupero 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;

6. DATI DI EFFICACIA

Generalita'.

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 nocivita', e definire le condizioni di utilizzazione. Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprieta' della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversita' delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilita' delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparita' di pratiche agricole, l'uniformita' 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 dal Ministero della sanità, 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 il Ministero della sanità ne faccia richiesta, devono essere 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 il Ministero della sanità all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dal Ministero della sanità'.

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, utili 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 le 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 la 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 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 una 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 o 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. Disciplina 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 analisi statistiche 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 il Ministero della sanita' 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 campo 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 e' richiesta 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 probabilita' 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 sensibilita' che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve essere anche indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilita' 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.

6.4.1 Incidenza sulla qualita' 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. Situazione nelle quali le prove sono necessarie. La possibilita' 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 a 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 qualita'. Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali e' previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantita'

doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti e' necessario ripetere le prove a dosaggio normale. La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipendera' dalla similitudine con le colture principali gia' oggetto di prove, dalla quantita' e dalla qualita' dei dati disponibili per dette colture principali, nonche', ove del caso, dall'analogia tra le modalita' di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma e' 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 qualita' dei prodotti che se ne ricavano. Situazione 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 e' ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilita' 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 di 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 e' 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 ad essere conservati, deve venir eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzino, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo. Questa informazione e' normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

6.5 Fitotossicita' 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 dalla possibile comparsa di fenomeni di fitotossicita' dopo trattamento con detto prodotto. Situazione 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 attivi 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 colture 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 alla miscela. Disciplina 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, su richiesta del Ministero della Sanità, 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 negativi effetti 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. Utilita' 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. Situazione 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. Utilita' 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: vitalita', 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.

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 fornite 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.

7. STUDI TOSSICOLOGICI.

Per una corretta valutazione della tossicita' dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicita' acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva. Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, e' essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto

fitosanitario da autorizzare.

7.1 TOSSICITA' ACUTA.

Gli studi ed i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare

- la tossicità del prodotto fitosanitario;
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;
- ove possibile, le modalità dell'attività tossica;
- il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità al D.P.R. 24.5.1988, n. 223, di attuazione della direttiva 78/631/CEE. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1 Orale.

Circostanze di necessità del test.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE (attuata con D.P.R. 24.5.1988, n. 223). Disciplina per le prove. Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B1 o B1 bis.

7.1.2 Cutanea.

Circostanze di necessità del test.

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE (attuata con D.P.R. 24.5.1988, n. 223). Disciplina per le prove. Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

7.1.3 Inalatoria.

Scopo del test.

Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati. Circostanze di necessità del test. Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- è un gas o un gas liquefatto;
- è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;
- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- è un preparato che genera vapori;
- è un aerosol;
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 o emme greca (> 1% in peso);
- deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;
- qualora contenga una sostanza attiva con pressione di vapore >

1 x 10 elevato alla -2 Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;

- viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 o emme graca (> 1% in peso).

Disciplinare per Le prove.

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

7.1.4 Irritazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilita' cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilita' degli effetti osservati.

Circostanze di necessita' del test. L'irritabilita' cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui e' probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti. Disciplinare per le prove. Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B4.

7.1.5 Irritazione oculare.

Scopo del test.

Il test deve poter stabilire l'irritabilita' oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilita' degli effetti osservati. Circostanze di necessita' del test. Il test di irritabilita' oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi. Disciplinare per le prove. Il test di irritabilita' oculare deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

7.1.6 Sensibilizzazione cutanea.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea. Circostanze di necessita' del test. Il test dev'essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprieta' di sensibilizzazione. Disciplinare per le prove. Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B6.

7.1.7 Studi complementari sull'utilizzazione di piu' prodotti fitosanitari associati.

Scopo del test. In taluni casi puo' essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1.1 al punto 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati dei requisiti di utilizzazione in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessita' di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicita' acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilita' di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.2 DATI SULL'ESPOSIZIONE.

Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o

Lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II-bis 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.

7.2.1 Esposizione degli operatori.

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. E' necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1 Valutazione dell'esposizione degli operatori.

Scopo della valutazione.

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo. Circostanze di necessità della valutazione. La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre. Condizioni di esecuzione della valutazione. Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle disposizioni relative alla classificazione ed all'etichettatura del D.P.R. 24.5.1988, n. 223, di attuazione della direttiva 78/631/CEE, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione. In primo luogo dev'essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura di protezione personale. Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tener conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

7.2.1.2 Misurazione dell'esposizione degli operatori.

Scopo del test. Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte. Circostanze di necessità del test. Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1. indicano:

- possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione

delle sostanze attive nell'allegato I, e/o

- possibilita' di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformita' della direttiva 80/1107/CEE nonche' 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 (3). Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1. Nei casi in cui la via di esposizione piu' importante e' quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo, o uno studio dermico sub-acuto (qualora non gia' disponibili) poiche' si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1. Condizioni sperimentali. Il test dev'essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.2 Esposizione degli astanti.

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati ed informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusa l'esclusione di altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti e le opportune distanze di sicurezza.

Scopo della valutazione.

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo. Circostanze di necessita' della valutazione. La valutazione dell'esposizione degli astanti dev'essere effettuata sempre. Condizioni di esecuzione della valutazione. Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione dev'essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

(3) G.U. n. L 196 del 26.7.1990, pag. 1. Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazioni risultino motivi di preoccupazione.

7.2.3 Esposizione dei lavoratori.

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati ed informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

7.2.3.1 Valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

Scopo della valutazione.

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo. Circostanze di necessita' della valutazione. La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre. Condizioni di esecuzione della valutazione. Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori. In

primo luogo, la valutazione dev'essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale. Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione. Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3.2 Misurazione dell'esposizione dei lavoratori.

Scopo del test.

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte. Circostanze di necessità del test. Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1 indicano:

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I e/o
- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1. Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico - se non già disponibile - quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.3.1. Condizioni sperimentali. Il test dev'essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. ASSORBIMENTO CUTANEO.

Scopo del test.

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle. Circostanze di necessità del test. Lo studio dev'essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla tutela della salute e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1 o, rispettivamente, 7.2.1.2 indicano:

- possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I e/o
- possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità alle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Condizioni sperimentali.

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere

necessario eseguire uno studio di assorbimento comparativo in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

Disciplinare per le prove.

Occorre basarsi sugli opportuni elementi degli orientamenti OCSE 417. Per l'impostazione degli studi puo' essere necessario tener conto dei risultati degli studi di assorbimento dermico delle sostanze attive.

7.4 DATI TOSSICOLOGICI DISPONIBILI RIGUARDANTI LE SOSTANZE NON ATTIVE.

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni formulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate ai sensi della legge 29.5.1974, n. 256, e successive modifiche, di attuazione della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e della direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalita' del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (4). Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

Introduzione.

Valgono le disposizioni dell'allegato II, punto 6, introduzione.

8.1. Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame.

Scopo dei test.

Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

fornire una stima dei residui finali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;

quantificare la velocita' di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;

identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente; indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;

quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3;

stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessita' dei test.

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non e' possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2. Puo' essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato I oppure se e' prevedibile un metabolismo differente.

Condizioni sperimentali.

Valgono le disposizioni di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2.

8.2. Sperimentazione sui residui.

Scopo dei test.

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:
 quantificare i livelli piu' elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e
 determinare, se del caso, la velocita' di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di necessita' dei test.

Sperimentazioni supplementari sui residui devono venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.3. Cio' potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.3.
8.3. Studi di alimentazione del bestiame.

Scopo dei test.

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessita' dei test.

Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.4.

8.4. Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche.

Scopo dei test.

Gli obiettivi principali di questi studi sono di:
 stabilire se dei prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;

determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;
 permettere una stima piu' realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessita' dei test.

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto all'allegato II, punto 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono

stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.5.

8.5. Residui in colture successive.

Scopo del test.

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessita' del test.

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.6. Cio' potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali.

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.6.

8.6. Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo.

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato II, punto 6.7, potra' essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. Intervalli di sicurezza preraccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi postraccolta.

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

8.8. Stima dell'esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta ed altre vie.

Si dovra' porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta.

Cio' puo' venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre piu' realistiche della quantita' assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

8.9. Sintesi e valutazione del comportamento dei residui.

Si dovra' eseguire una sintesi ed una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali ed alla completezza, qualita' ed affidabilita' dei dati disponibili.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante ed animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALE.

INTRODUZIONE

(i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato II, devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente, nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.

(ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario, insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi alla sostanza attiva, dovrebbero essere sufficienti per:

specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);

prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e i relativi tempi;

identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;

specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

(iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato all'allegato II, parte A, punto 7, sub (iv) dell'introduzione.

(v) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici. Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

(v) Concentrazioni previste nell'ambiente: nel suolo (PECs), nelle acque (PECsw e PECgw) e nell'aria (PECa). Devono essere indicate valutazioni giustificative delle concentrazioni previste della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque freatiche, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticamente si possano presentare. Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:

concentrazione prevista nel suolo (PECs) = livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica);

concentrazione prevista nelle acque superficiali (PECsw) = livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica);

concentrazione prevista nelle acque freatiche (PECgw) = livello di residui nelle acque freatiche;

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

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'O.E.P.P. (Organizzazione europea

mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale (4). Se del caso, occorre utilizzare parametri specificati nella presente sezione.

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

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

essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;

essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

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

9.1. Destino e comportamento nel suolo.

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

9.1.1. Velocità di degradazione nel suolo.

9.1.1.1. Studi di laboratorio.

Scopo dei test.

Gli studi di degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50% e del 90% (DT50lab e DT90lab) della sostanza attiva in condizioni di laboratorio.

Necessità dei test.

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

Condizioni sperimentali.

Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo. Di norma, lo studio deve essere esteso su un periodo di centoventi giorni, salvo il caso in cui oltre il 90% della sostanza attiva si degrada prima del termine di detto periodo.

Linea guida per il test.

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

9.1.1.2. Studi in campo.

- Studi di dissipazione nel suolo.

Scopo dei test.

Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50% e del 90% (DT50f e DT90f) della sostanza attiva in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

Necessità dei test.

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

Condizioni sperimentali e linea guida per il test.

Si applica quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, parte A, punto 7.1.1.2.2.

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

- Studi sui residui nel suolo.

Scopo dei test.

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

Necessita' dei test.

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

Condizioni sperimentali.

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

Linea guida per il test.

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

- Studi sull'accumulo nel suolo.

Scopo dei test.

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

Necessita' dei test.

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

Condizioni sperimentali.

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

Linea guida per il test.

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

9.1.2. Mobilita' nel suolo.

Scopo dei test.

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilita' e la lisciviabilita' della sostanza attiva e dei metaboliti e dei

prodotti di degradazione e di reazione.

9.1.2.1. Studi di laboratorio.

Necessita' dei test.

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

Linea guida per il test.

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

9.1.2.2. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo.

Scopo dei test.

I test devono fornire dati circa:

La mobilita' del prodotto fitosanitario nel suolo;

La lisciviabilita' da acque freatiche;

La possibile distribuzione nei suoli.

Necessita' dei test.

Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrera' far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilita' nonche' dei valori PECs calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovra' essere discusso con le competenti autorita'. Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7.1.3. Questa estrapolazione non e', ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali.

Si applica quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, parte A, punto 7.1.3.3.

9.1.3. Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo.

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

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PECs devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PECs si puo' assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a 1,5 g/cm³ (peso a secco); per la profondita' dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50% della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, a meno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni piu'

specifiche.

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

iniziale = immediatamente dopo applicazione;

a breve termine = 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione;

a lungo termine = 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

9.2. Destino e comportamento nelle acque.

9.2.1. Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche.

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

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque freatiche (PECgw) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

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

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

9.2.2. Impatto sui metodi di trattamento delle acque.

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

9.2.3. Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali.

Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, incluse quelle climatiche. Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali (PECsw) della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione. Le stime PECsw devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature. I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PECsw devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione. Devono essere specificati i calcoli relativi alle PECsw iniziali, a breve e a lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (tempi medi ponderati):

iniziale = immediatamente dopo applicazione;

a breve termine = 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima

applicazione;

a lungo termine = 7, 14, 21, 28 e 42 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza. Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9.3. Destino e comportamento nell'aria.

Disposizioni in via di elaborazione.

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, punto 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4., 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.

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 Legge 24 maggio 1974, n. 256, e successivi aggiornamenti e del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 223, 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 conformita' dell'articolo 16, comma 1, lettere g) e h) e etichetta proposta.

12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

((PARTE B

Introduzione

i) La presente parte specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a base di preparati di microrganismi, compresi virus. Il termine *microrganismo* quale definito nell'introduzione dell'allegato II, parte B, si applica anche all'allegato III, parte B.

ii) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p , anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

iii) In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali gli orientamenti dell'USEPA(1)); ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi vitali e, ove del caso, non vitali, nonché un controllo in bianco.

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

v) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4.

vi) Nel caso di nuovi preparati, può essere accettata un'estrapolazione dall'allegato II, parte B, purché vengano valutati anche tutti i possibili effetti dei coformulanti e degli altri componenti, con particolare riguardo alla patogenicità e all'infettività.

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al/ai microrganismo/i, devono essere sufficienti a identificare e a definire con precisione i preparati. Salvo in caso di indicazione diversa, le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, affinché sia possibile accertare l'esistenza di fattori che potrebbero alterare le proprietà del microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo in quanto tale (che forma oggetto dell'allegato II, parte B, della direttiva 91/414/CEE).

1.1. Richiedente

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di fax 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, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di fax della persona da contattare.

1.2. Fabbricante del preparato e del microrganismo/dei

microrganismi Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni microrganismo in esso contenuto, nonche' il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e il microrganismo. Per ciascun fabbricante deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di fax). Se il microrganismo proviene da un produttore che non ha precedentemente presentato i dati di cui all'allegato II, parte B, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.3, e sulle impurezze, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.4.

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 proposti, i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato indicati nel fascicolo, nonche' i nomi e i numeri attuali. Eventuali differenze devono essere chiaramente precisate. (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari gia' autorizzati).

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato

i) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture riconosciuta e dotato di un numero di registrazione. Occorre indicare il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus, ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo (ad esempio il ceppo, il sierotipo). E' inoltre opportuno indicare la fase di sviluppo del microrganismo (ad esempio spore, micelio) nel prodotto commercializzato.

ii) Per i preparati devono essere fornite le seguenti informazioni:

* il tenore del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il tenore del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il tenore massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo,

* il tenore di coformulanti,

* il tenore di altri componenti (quali sottoprodotti, condensati, terreni di coltura, ecc.) e di microrganismi contaminanti derivanti dal processo di produzione.

Tali valori devono essere espressi come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE per le sostanze chimiche e in termini adeguati per i microrganismi (numero di unita' attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato).

iii) Ove possibile, i coformulanti devono essere identificati 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. Deve essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti deve essere fornito il relativo numero CE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non e' sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il

nome commerciale dei coformulanti.

iv) Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| * adesivante (collante) | * profumo |
| * antischiuma | * conservante |
| * antigelo | * propellente |
| * legante | * repellente |
| * tampone | * fitoprotettore |
| * eccipiente | |
| * deodorante | * solvente |
| * agenti di dispersione | * stabilizzante |
| * colorante | * sinergizzante |
| * emetico | * addensante |
| * emulsionante | * umidificante |
| * fertilizzante | * funzione mista (specificare) |
| * aroma | |

v) Identificazione di microrganismi contaminanti o di altri componenti derivanti dal processo di produzione. I microrganismi contaminanti devono essere identificati come indicato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3. Le sostanze chimiche devono essere identificate come indicato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10. Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, quale un condensato, un terreno di coltura, ecc., e' necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

1.5. Stato fisico e natura del preparato

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 e' riportato nella suddetta pubblicazione, e' necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonche' proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. Funzione

La funzione biologica della sostanza deve essere specificata scegliendola fra le seguenti:

- * battericida,
- * fungicida,
- * insetticida,
- * acaricida,
- * molluscidica,
- * nematocida,
- * erbicida,
- * altro (specificare).

2. PROPRIETA' FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO Deve essere determinata la conformita' dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal "gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi" della "commissione di esperti FAO sulle specifiche dei pesticidi, i requisiti di registrazione e le norme di applicazione". Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. Aspetto (colore, odore)

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonche' dello stato fisico del preparato.

2.2. Stabilita' all'immagazzinamento e conservabilita'

2.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidita' sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

i) Deve essere determinata e comunicata la stabilita' fisica e biologica del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata, comprese informazioni sulla proliferazione dei microrganismi contaminanti. Devono essere giustificate le condizioni in cui e' stato eseguito il test.

ii) Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilita' fisica deve essere determinato e comunicato conformemente ai metodi CIPAC(2) MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

iii) Deve essere indicata la conservabilita' del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata. Se detta conservabilita' e' 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(3) n. 17.>

2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilita'

Deve essere studiato l'effetto dell'esposizione all'aria, al materiale di imballaggio, ecc., sulla stabilita' del prodotto.

2.3. Esplosivita' e proprieta' ossidanti

L'esplosivita' e le proprieta' ossidanti devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.2, salvo se si puo' dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.4. Punto di infiammabilita' ed altre indicazioni sull'infiammabilita' o autocombustione

Il punto di infiammabilita' e l'infiammabilita' devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.3, salvo se si puo' dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.5. Acidita', alcalinita' e, se del caso, valore pH

L'acidita', l'alcalinita' e il valore pH devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.4, salvo se si puo' dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.6. Viscosita' e tensione superficiale

La viscosita' e la tensione superficiale devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.5, salvo se si puo' dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.7. Caratteristiche tecniche del preparato fitosanitario

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter deciderne l'accettabilita'. Eventuali test devono essere eseguiti a temperature compatibili con la sopravvivenza del microrganismo.

2.7.1. Bagnabilita'

La bagnabilita' di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Schiumosita' persistente

La persistenza della schiumosita' di preparati che devono essere diluiti in acqua deve essere definita conformemente al metodo CIPAC

MT 47.**2.7.3. Sospensibilita' e stabilita' della sospensione**

La sospensibilita' di prodotti dispersibili in acqua (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

La spontaneita' o la dispersibilita' dei prodotti idrodispersibili (per esempio sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.7.4. Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano particelle di dimensioni tali da facilitare l'applicazione, una prova di setacciamento a secco deve essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido deve essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.

2.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilita' (granuli)

i) La granulometria delle particelle nel caso di polveri deve 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.

ii) Il contenuto di polvere dei preparati granulari deve 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.

iii) Le caratteristiche di friabilita' e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono gia' disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo impiegato.

2.7.6. Emulsionabilita', riemulsionabilita', stabilita' dell'emulsione

i) L'emulsionabilita', la stabilita' all'emulsione e la riemulsionabilita' di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

ii) La stabilita' di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni deve essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.7.7. Fluidita', capacita' di versamento (sciacquabilita) e capacita' di polverizzazione

i) La fluidita' dei preparati granulari deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 172.

ii) La capacita' di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad esempio concentrati di sospensioni, sospensioni-emulsioni) deve essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

iii) La polverizzabilita' di polveri idonee ad essere polverizzate deve essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.8. Compatibilita' fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato

2.8.1. Compatibilita' fisica

La compatibilita' fisica di miscele estemporanee raccomandate deve essere specificata.

2.8.2. Compatibilita' chimica

La compatibilita' chimica di miscele estemporanee raccomandate deve essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprieta' dei preparati si possa stabilire con ragionevole certezza che non vi e' alcuna possibilita' di reazioni. In tali casi la suddetta informazione puo' giustificare la mancata determinazione empirica della compatibilita' chimica.

2.8.3. Compatibilita' biologica

La compatibilita' biologica di miscele estemporanee deve essere specificata. Devono essere descritti gli effetti (ad esempio antagonismo, effetti fungicidi) sull'attivita' del microrganismo dopo la miscela con altri microrganismi o con altre sostanze chimiche. L'eventuale interazione del prodotto fitosanitario con altre sostanze chimiche da applicare sulle colture nelle condizioni previste di utilizzazione del preparato dovrebbe essere studiata sulla base dei dati di efficacia. Ove del caso, si dovrebbero specificare gli intervalli da osservare tra l'applicazione del pesticida biologico e di pesticidi chimici, onde evitare una riduzione dell'efficacia.

2.9. Aderenza e distribuzione sui semi

Nel caso di preparati per il trattamento di sementi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.10. Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 2.1-2.9

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. Campo di impiego previsto

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

- * uso in campo, segnatamente agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,
- * colture protette (per esempio in serra),
- * aree di svago (parchi pubblici, ecc.),
- * diserbante in zone non coltivate,
- * giardinaggio domestico,
- * piante da interni,
- * conservazione di prodotti immagazzinati,
- * altro (specificare).

3.2. Meccanismo di azione

Devono essere indicate le modalita' di assorbimento del prodotto (ad esempio contatto, ingestione, inalazione) e il tipo di azione antiparassitaria (azione micotossica, micostatica, competizione dei nutrienti, ecc.). E' necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante e, ove di pertinenza, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. Dettagli sull'uso previsto

Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, per esempio, tipi di organismi nocivi da combattere e/o piante o prodotti vegetali da proteggere. Dovrebbero essere inoltre specificati gli intervalli tra

L'applicazione del prodotto fitosanitario contenente microrganismi e pesticidi chimici, o un elenco delle sostanze attive di prodotti fitosanitari che non devono essere utilizzate insieme al prodotto fitosanitario contenente microrganismi sulla stessa coltura.

3.4. Dosi di applicazione

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, e' necessario indicare la dose di applicazione per unita' (ha, m², m³) trattata, esprimendola in g, kg o l nel caso dei preparati e con adeguate unita' di misura nel caso dei microrganismi. Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m³ 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 m² o in g oppure kg/m³.

3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)

Il tenore di microrganismo va indicato, a seconda del caso, in unita' attive/ml (CFU/ml) o g o con un'altra unita' di misura appropriata.

3.6. Modalita' di applicazione

Le modalita' d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonche' il tipo e il volume di diluente da usare per unita' di superficie o volume.

3.7. Numero e tempi delle applicazioni nonche' durata della protezione

Deve essere riferito il numero massimo di applicazione 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. Ove possibile e necessario, occorre stabilire l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni. Deve essere infine precisata la durata della protezione per ciascuna applicazione nonche' per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive Se del caso, e' 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 fitopatogeni su dette colture, partendo dalla data di cui alla sezione 6, punto 6.6. E' necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. Istruzioni proposte per l'uso

E' 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 e compatibilita' del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio

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

ii) Deve essere specificata l'idoneita' dell'imballaggio, ivi

comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione, determinata secondo i metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o secondo opportuni metodi ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti ad eventuali manipolazioni da parte di bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

iii) La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene deve essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura sia per l'attrezzatura di applicazione che per gli indumenti di protezione. Deve essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura, anche mediante bio-test.

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 al microrganismo o ai microrganismi, indicati ai punti 7 e 8.

i) 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,

- * periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati,

ii) 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 per 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.

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 esempio in campo o in serra).

4.5. Misure in caso di incidente

E' necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; tali procedure comprendono:

- * 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 piu' ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i piu' convenienti e pratici possibile.

4.6.1. Incenerimento controllato

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro i prodotti fitosanitari e in particolare i coformulanti ivi contenuti, i materiali o imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.2. Altri metodi

E' 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.

5. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per quanto possibile, e' auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti. Il livello di contaminanti ammissibili va stabilito dall'autorita' competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualita' sia del processo di produzione che del prodotto. E' necessario indicare i criteri di qualita' applicabili al prodotto.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformita' della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza. Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Deve essere segnalata l'applicabilita' di metodi CIPAC esistenti. Ove possibile, questi metodi devono essere

semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze

Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione.

Impurezze rilevanti

Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente.

Metaboliti

I metaboliti comprendono prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato.

Metaboliti rilevanti

Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Residui

Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

- i) campioni del preparato;
- ii) campioni del microrganismo prodotto;
- iii) norme di analisi del microrganismo puro;
- iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

5.1. Metodi per l'analisi del preparato

* Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per l'identificazione e la determinazione del tenore del microrganismo nel preparato. Per i preparati contenenti più di un microrganismo, è opportuno fornire metodi atti a identificare e a determinare il contenuto di ciascun microrganismo,

* metodi atti a consentire il controllo regolare del prodotto finale (preparato), onde dimostrare che esso non contiene microrganismi diversi da quelli indicati e garantirne l'uniformità,

* metodi per identificare eventuali microrganismi contaminanti nel preparato,

* metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del preparato.

5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui

Devono essere presentati metodi analitici per la determinazione dei residui conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2, a meno che non si possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni già presentate conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2.

6. DATI DI EFFICACIA

Le disposizioni relative ai dati di efficacia sono state adottate nel quadro della direttiva 93/71/CEE della Commissione(4).

7. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Per una corretta valutazione della tossicità, compresa la potenziale patogenicità e infettività dei preparati, devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del microrganismo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del microrganismo. Particolare attenzione va riservata ai coformulanti. Nell'ambito degli studi tossicologici occorre rilevare tutti i segni di infezione o di patogenicità nonché includere ricerche sull'eliminazione.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare deve essere chiaro che il microrganismo usato per la fabbricazione del preparato e le condizioni di coltura del medesimo corrispondono alle informazioni e ai dati presentati in conformità dell'allegato II, parte B.

Lo studio del prodotto fitosanitario comprenderà un sistema di prova articolato in più fasi.

7.1. Studi di base sulla tossicità acuta

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, per stabilire o indicare:

- * la tossicità del prodotto fitosanitario, *
- la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al microrganismo, *
- il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

- * ove possibile, il modo dell'azione tossica, e

- * il rischio relativo inerente alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità della direttiva 78/631/CEE. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1. Tossicità acuta orale

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.1 o B.1 bis della direttiva 92/69/CEE della Commissione(5).

7.1.2. Tossicità acuta per via inalatoria

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Il test deve essere effettuato se il prodotto fitosanitario:

- * e' utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione,
- * e' un aerosol,
- * e' una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro <50 micron (> 1 % in peso),
- * deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria e' rilevante,
- * viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 micron (> 1 % in peso),
- * contiene oltre il 10 % di componenti volatili.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.2 della direttiva 92/69/CEE della Commissione.

7.1.3. Tossicita' cutanea acuta

Necessita' della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicita' cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorita' competente, che puo' essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.3 della direttiva 92/69/CEE.

7.2. Studi complementari sulla tossicita' acuta

7.2.1. Irritazione cutanea Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilita' cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilita' degli effetti osservati.

Necessita' della prova

L'irritabilita' cutanea del prodotto fitosanitario deve essere sempre determinata, salvo se si vi e' motivo di ritenere che i coformulanti non producono irritazione cutanea o se il microrganismo non e' risultato essere irritante per la pelle, o tranne nei casi in cui e' probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano escludere gravi effetti sulla pelle.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.4 della direttiva 92/69/CEE.

7.2.2. Irritazione oculare

Scopo della prova

Il test deve poter stabilire l'irritabilita' oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilita' degli effetti osservati.

Necessita' della prova

L'irritabilita' oculare del prodotto fitosanitario deve essere determinata se si sospetta che i coformulanti producano irritazione oculare, salvo nel caso in cui il microrganismo sia irritante per gli occhi o qualora risulti probabile, come indicato nel disciplinare della prova, che possano prodursi gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per la prova

Il test di irritabilita' oculare deve essere effettuato conformemente al metodo B.5 della direttiva 92/69/CEE.

7.2.3. Sensibilizzazione cutanea

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Necessita' della prova

Il test deve essere effettuato se si sospetta che i coformulanti abbiano proprieta' di sensibilizzazione cutanea, tranne qualora il/i microrganismo/i o i coformulanti abbiano notoriamente tali proprieta'.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.6 della direttiva 92/69/CEE.

7.3. Dati sull'esposizione

I rischi per le persone che vengono a contatto con prodotti fitosanitari (operatori, astanti, lavoratori) dipendono dalle proprieta' fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto utilizzato, nonche' dal tipo di prodotto (diluato/ non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla durata dell'esposizione. E' necessario ottenere e riferire dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate in conformita' dell'allegato II, parte B, sezione 5, o le informazioni relative al preparato comunicate in conformita' dell'allegato III, parte B, rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, sono necessari altri dati riguardanti l'assorbimento dermico.

Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la fabbricazione o l'uso del prodotto.

Le suddette informazioni devono costituire la base per poter stabilire le opportune misure di protezione, incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e dagli addetti e specificate sull'etichetta.

7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive Se disponibili, devono essere fornite, per ogni coformulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 91/155/CEE della Commissione(6), del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE(7), le modalita' del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

7.5. Studi complementari sull'utilizzazione di piu' prodotti fitosanitari associati

Scopo della prova

In taluni casi puo' essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1 al punto 7.2.3 per l'utilizzazione combinata di piu' prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicate le condizioni di impiego in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessita' di effettuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicita' acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilita' di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute

Deve essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 7.1 al punto 7.5, con una loro valutazione particolareggiata e

critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 6; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario basandosi sui dati disponibili per il microrganismo. Particolare attenzione va rivolta all'influenza dei coformulanti sul comportamento dei residui del microrganismo e dei suoi metaboliti.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 7; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il destino e il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario nell'ambiente basandosi sui dati disponibili nell'allegato II, parte B, sezione 7.

10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ai microrganismi, devono essere sufficienti a consentire la valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo, come prescritto nell'allegato II, parte B, nonché sui dati relativi ai coformulanti e ad altri componenti, come richiesto nelle sezioni da 1 a 9 del presente allegato. Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente imparentati all'organismo bersaglio.

iii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative al microrganismo, devono essere sufficienti per:

* specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori),

* permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio (popolazioni, comunità e processi (secondo i casi),

* permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iv) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

v) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per

L'inclusione del/dei microrganismo/i nell'allegato I.

vi) Quando sono necessari dati sull'esposizione per decidere se debba essere eseguito uno studio, si dovrebbero utilizzare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, parte B, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario ha effetti più potenti del microrganismo, per il calcolo dei rapporti effetto/esposizione devono essere utilizzati i dati relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.

vii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove relative agli effetti sugli organismi non bersaglio si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente.

10.1. Effetti sugli uccelli

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.1, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli uccelli.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.2, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli organismi acquatici.

10.3. Effetti sulle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.3, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione delle api.

10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.4, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli artropodi diversi dalle api.

10.5. Effetti sui lombrichi

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.5, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei lombrichi.

10.6. Effetti sui microrganismi del suolo

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.6, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi del suolo appartenenti a specie non bersaglio.

10.7. Studi supplementari

Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai possibili effetti sugli organismi esistenti in natura o emessi deliberatamente utilizzati nella difesa integrata delle colture contro i parassiti. In particolare, occorre accertare se il prodotto sia compatibile con la difesa integrata.

Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

11. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'ambiente, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

- * distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,
- * identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,
- * definizione delle precauzioni necessarie per evitare o ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.)

(1) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996

(2) Collaborative International Pesticides Analytical Council.

(3) Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

(4) GU L 221 del 31.8.1993, pag. 27

(5) GU L 383 del 29.12.1992, pag. 113

(6) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

(7) GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35.

ALLEGATO IV

FRASI TIPO SULLA NATURA DEI RISCHI PARTICOLARI, DA RIPORTARE IN ETICHETTA

(articolo 16, comma 1, Lettera g)

Allegato V

FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA ADOTTARE, DA RIPORTARE IN ETICHETTA

(articolo 16, comma 1 Lettera h)

ALLEGATO VI**PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI****(art. 4, comma 1, Lettera a)****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. Proprieta' 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. Proprieta' fisiche e chimiche****A. INTRODUZIONE**

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far si 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, comma 1, lettere b), c), d) ed e) per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni si deve:

a) - accertare che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al piu' tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verra' presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 5, comma 2, Lettera a), ed articolo 13, commi 1, Lettera b), e 3;

- accertare che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualita', la coerenza e l'affidabilita' 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'iscrizione nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 5, commi 2, lettera b), e 3, nonché dell'articolo 13, commi 1, lettera a), e 3;
 - c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui si può 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, devono essere rifiutate 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, è opportuna la cooperazione 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 del presente decreto legislativo.
- Si deve pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui è disponibile 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 di decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'O.E.P.P.) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali

1. La valutazione, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, concerne le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:
 - a) stima delle prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e
 - b) identificazione degli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, valutazione dell'entità ed espressione di un giudizio.
2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 5, si tiene conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali

d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, assicurando che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Cio' deve includere in particolare le finalita' d'impiego, la dose, le modalita', la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che cio' e' possibile, si deve tenere conto anche dei principi della lotta integrata. 3. Nella valutazione delle domande presentate si tiene conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni si prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilita' di mancata individuazione o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale identifica punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.

La prima valutazione effettuata e' 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, basata sul principio della "peggiore delle ipotesi", per identificare eventuali rilevanti differenze rispetto alla valutazione 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 dei parametri e ipotesi realistici;
- essere sottoposti ad un'analisi secondo quanto previsto dalla 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 reazione, 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, si 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, deve essere valutata la possibilita' che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

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

2.1.3. Devono essere valutati 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 (coltivar);
- le condizioni agricole e ambientali, ivi comprese quelle climatiche;
- la presenza e la densità degli organismi dannosi;
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- la quantità di prodotto fitosanitario usata;
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

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

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

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, si devono valutare le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e 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, si 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, deve essere valutata 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. Deve essere valutata 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 e 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, deve essere valutata l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto

2.1.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, deve essere valutato 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, si valuta 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 III, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.*

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. Impatto dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.1.1. Deve essere valutata la possibilità 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 modello di calcolo adatto 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 formazioni 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, inclusi 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, della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.*

2.4.1.2. Devono essere esaminate le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:

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

2.4.1.3. Devono essere esaminate la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, in particolare 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. Deve essere valutata 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, gli 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. Impatto dovuto ai residui.

2.4.2.1. Devono essere valutate le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II e in particolare:

- la determinazione della dose giornaliera accettabile (DGA o 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, si deve esaminare quanto segue:

- i dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i 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. Devono essere valutati, tenendo conto di 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 in o su 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 in o su piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II, e i risultati della loro valutazione;*
- iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.*

2.4.2.4. Devono essere valutati 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. Deve essere valutata 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. Deve essere valutata, se del caso, l'esposizione di animali, tenendo conto dei livelli dei residui in 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 della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, devono essere considerati tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna, ed in particolare quanto segue.

2.5.1.1. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, devono essere valutati il tasso e il meccanismo di degradazione del suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili (1) della sostanza attiva, dei metaboliti e dei 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;

(1) I residui non estraibili nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dai prodotti fitosanitari 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.

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. deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile nelle condizioni d'uso proposte; se

esiste questa possibilita', si deve valutare, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalita' proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, la valutazione deve essere fondata sui risultati degli studi di mobilita' e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva quali:
 - il peso molecolare;
 - la solubilita' 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'identita' 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. Deve essere valutata la possibilita' che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilita', si deve valutare, 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 modalita' proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, si deve fondare in particolare la valutazione sui risultati degli studi di mobilita' 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) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- iv) le possibili vie di esposizione:
 - il trascinamento;
 - lo scolo;
 - l'irrorazione;
 - lo scarico attraverso canali di scolo;
 - la lisciviazione;
 - la deposizione attraverso l'atmosfera;
- v) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla captazione e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere effettuata la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un modello di calcolo adatto e convalidato, della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e dei 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 su distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Deve essere valutata l'adeguatezza dei procedimenti di

istruzione 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, deve essere presa in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1. Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di uccelli e di altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutata l'entità del rischio a breve e a lungo termine e, in particolare, quello per la riproduzione, al quale tali organismi potrebbero essere esposti 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 su uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e gli 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 dei prodotti di degradazione e di reazione nei comparti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;**
- ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione, come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;**
- iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL50, CL50 o NOEC, espresso sulla base della sostanza attiva, e l'esposizione stimata, espressa in mg/kg di peso corporeo.**

2.5.2.2. Deve essere valutata la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato 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:

- 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 ottanolo/acqua;**

- 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 utilizzati 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 dei 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 CL50 o CE50 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 CE50 sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia; detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;
- v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;
- vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto sull'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3. Deve essere valutata la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato 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:

- i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;
- ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:
- La solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - La tensione di vapore;
 - il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle

relative alla tossicità per le api da miele;

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

b) *Questa valutazione include:*

i) *il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL50 per contatto e orale in emme greca 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 *Deve essere valutata la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, si 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:

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 ripartizioni 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 *Deve essere valutata la possibilità di esposizione dei lombrichi e altri macroorganismi del terreno non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, deve essere valutato 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:*

i) *le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi del terreno non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;*

ii) *le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva,*

quali:

- la solubilità nell'acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - il K_d di assorbimento;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il tasso di degradazioni fotochimica e identità dei prodotti di degradazione;
 - il DT50 e DT90 per la degradazione del suolo;
- iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III ed, in particolare, gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi del terreno 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 CL50 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 la 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, si valuta 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 del terreno 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 del terreno 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

Devono essere valutati i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione al fine di determinare quanto segue.

2.6.1 Analisi della formulazione

La natura e la quantità della sostanza attiva (o 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 specificita' e la linearita' dei metodi proposti;
 - L'importanza delle interferenze;
 - La precisione dei metodi proposti (ripetibilita' intra-laboratorio e riproducibilita' inter laboratori);
- iii) i limiti di rilevazione e di accettabilita' dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2 Analisi dei residui

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

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III e in particolare:
 - La specificita' dei metodi proposti;
 - La precisione dei metodi proposti (ripetibilita' intra-laboratorio e riproducibilita' inter-laboratori);
 - il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- iii) i limiti di rilevazione dei metodi proposti;
- iv) i limiti di accettabilita' dei metodi proposti.

2.7. Proprieta' fisiche e chimiche

2.7.1 Deve essere valutato l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilita' durante l'immagazzinamento.

2.7.2 Devono essere valutate le proprieta' fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- se esiste una specifica FAO appropriata, le proprieta' fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprieta' fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate del "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 proprieta' fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi alle proprieta' 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, si valuta la compatibilita' chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

1. Il Ministero della sanita', se del caso, impone condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severita'

di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed alla entita' dei vantaggi e dei rischi che e' possibile prevedere.

2. Le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengono 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.
3. Le quantita' autorizzate, in termini di dosi e numero delle applicazioni, devono essere quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato, anche nei casi in cui quantita' maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantita' 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, le dosi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.
4. Le decisioni tengono conto dei principi della lotta integrata quando il prodotto e' destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano tali principi.
5. Dato che la valutazione e' basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, l'impiego dei prodotti fitosanitari non deve avere ripercussioni a lungo termine sulla quantita' e sulla varieta' delle specie non bersaglio.
6. Prima di rilasciare l'autorizzazione il Ministero della sanita' si assicura che l'etichetta del prodotto:
 - sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16,
 - contenga, inoltre, le informazioni richieste dalle norme vigenti in materia di protezione dei lavoratori,
 - contenga, in particolare, le condizioni o le restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai 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, attuata con D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223, e dell'articolo 16.
7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, il Ministero della sanita' controlla che:
 - a) l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223, di attuazione della direttiva 78/631/CEE,
 - b) siano conformi alle rispettive disposizioni vigenti:
 - i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
 - i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
 - i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi.
8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia:
 - a) quando uno o piu' 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 in cui i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalita'

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:

- essere compatibili e favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione e biologica di prodotti agricoli;
- 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 di base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, il Ministero della sanità può':

- 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.

Il Ministero della sanità informa i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) e b) e li invita 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 e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di

applicazione proposte, o qualora gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

2.1.2. Il livello, l'uniformita' 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, uniformita' e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie e 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 quantita' e/o qualita', deve essere di entita' simile a quella di prodotti di riferimento adeguati; se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato e' necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella 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 nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso in cui le diciture dell'etichetta specificino che il preparato e' destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio, infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai 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 la raccomandazione puo' essere accettata solo se fondata.

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

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualita' dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualita' di vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalita', 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 in 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 la perdita della coscienza sono simultanei,*
- La morte avviene immediatamente,*
- vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.*

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

2.4. Impatto sulla salute umana e animale

2.4.1. Impatto 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 eventualmente stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto, protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici, biologici e cancerogeni durante il lavoro.

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti

fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro e 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, ne' i valori limiti 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 e 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, i tempi di rientro e 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. Impatto 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. Il Ministero della sanità, nel caso non esistano limiti massimi di residuo (LMR) comunitari (*) o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 19, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

(*) Per LMR si intendono quelli stabiliti conformemente alla direttiva 76/895/CEE del Consiglio del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli, alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, 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, 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, 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 o alla direttiva del Consiglio 91/312/CEE del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali.

2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base alle quali sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a

livello nazionale o comunitario), il Ministero della sanita' non concede l'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 sono stati stabiliti nuovi LMR provvisori.

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, il Ministero della sanita' non concede 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.

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 del caso peggiore di esposizione dei consumatori, considerando un uso del prodotto secondo la buona pratica agricola.

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

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, puo' 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 di reazione:

- persistono nel terreno per oltre un anno (cioe' $DT_{90} > 1$ anno e DT_{50} 3 mesi), dopo l'uso sperimentale in campo del prodotto secondo le modalita' proposte;
- formano residui "legati" in quantita' superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni, dopo l'uso sperimentale in laboratorio del prodotto secondo le modalita' proposte;

L'autorizzazione viene tuttavia accordata se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non e' tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, ne' 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 sara' 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 dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee destinate alla produzione di acqua potabile non supera la piu' bassa delle concentrazioni seguenti:

- i) la concentrazione massima ammessa fissata dal decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, concernente

La qualita' delle acque destinate al consumo umano, oppure

- ii) la concentrazione massima stabilita al momento dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I, in base ai dati appropriati ed in particolare, tossicologici, ovvero, se questa non sia stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita all'atto dell'iscrizione della sostanza attiva nel citato allegato I;*
- 2) quando sono disponibili dati di controllo adeguati e pertinenti alle condizioni di utilizzazione proposte per il prodotto fitosanitario, dalle quali risulti che in pratica, dopo l'uso del prodotto fitosanitario alle condizioni proposte, la concentrazione della sostanza attiva o dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee destinata alla produzione di acqua potabile non ha superato o non supera piu', ne' 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) e' superiore a quella di cui alla lettera a) punto 1) i), puo' essere rilasciata un'autorizzazione sottoposta a condizione diversa dall'autorizzazione di cui all'articolo 10, e limitata a una durata massima di 5 anni, purché siano soddisfatte le condizioni di cui ai seguenti punti 1) e 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 sara' subordinato ai seguenti requisiti:*
 - i) in base alla valutazione risulti 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) sia proposto e garantito 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), 1), i);*
 - iii) ove occorra, siano prescritte condizioni o restrizioni per l'uso del prodotti in questione, da menzionare sull'etichetta, tenendo conto della situazione fitosanitaria, agronomica e ambientale, nonche' climatica, nella zona in cui e' prevista l'utilizzazione;*
 - iv) se necessario, l'autorizzazione soggetta a condizione viene modificata o ritirata, conformemente alle disposizioni dell'articolo 5, commi 13 e 17, allorché i risultati del controllo dimostrano che, malgrado l'imposizione delle condizioni o restrizioni di cui al precedente punto 3, 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*

risultati 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 destinate 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) 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.

d) Si possono in qualsiasi momento introdurre condizioni o restrizioni appropriate all'uso del prodotto, tenendo conto della locale situazione fitosanitaria, agronomica e 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 del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236.

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:

- laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quelle da questa proveniente sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, supera i valori fissati dal decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1982, n. 515, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile o - ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

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

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 e' la possibilita' di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

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

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

- **il rapporto tossicita'/esposizione per i pesci e la dafnia e' 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 e' minore di 10, oppure**
- **il fattore massimo di bioconcentrazione (BCF) e' maggiore di 1000, nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100, nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalita' delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalita' proposte.**

2.5.2.3. Se esiste la possibilita' 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 modalita' 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 possibilita' di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali e' 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 modalita' proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettivita' 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 possibilita' 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'adeguata 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 microrganismi del terreno 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'adeguata 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 microrganismi.

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. 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. Analisi dei residui

i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente

ii) i tassi medi di recupero devono essere tra il 70 % e il 110 %, con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20 %;

iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei Differenza Differenza

residui mg/kg in %

0,01 0,005 50

0,1 0,025 25

1 0,125 12,5

1 12,5

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

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

Livello dei Differenza Differenza

residui mg/kg in %

0,01 0,01 100

0,1 0,05 50

1 0,25 25

1 25

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

v) nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al

Limite di determinazione, la sensibilita' dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Limite di determinazione in funzione degli LMR proposti, provvisori o comunitari:

mg/kg mg/kg

< 0,5 0,1

0,5 - 0,05 0,1 - 0,02

< 0,05 LMR x 0,5

2.7. Proprieta' 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 proprieta' chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti.

a) Proprieta' 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 Tolleranza

in g/kg o g/l a 20 °C

sino a 25 piu' o meno 15 % formulazione omogenea

piu' o meno 25 % formulazione non omogenea

> 25 sino a 100 piu' o meno 10 %

> 100 sino a 250 piu' o meno 6 %

> 250 sino a 500 piu' o meno 5 %

> 500 piu' o meno 25 g/kg o + 25 g/l

b) Proprieta' fisiche

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici

(inclusa la stabilita' 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 prevedono l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilita' del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

((40))

AGGIORNAMENTO (40)

il Decreto 13 dicembre 2005 (in G.U. 3/3/2006, n. 52), ha disposto (con l'art. 1, comma 1) che "L'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e' modificato conformemente all'allegato al presente decreto".

Parte di provvedimento in formato grafico