

DECRETO 3 novembre 1998.

Definizione dell'allegato VI della direttiva 91/414/CE, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

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

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Considerato che, con sentenza della Corte di giustizia delle Comunità europee del 18 giugno 1996, è stata annullata la direttiva del Consiglio 94/43/CE del 27 luglio 1994, che definiva l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE;

Vista la direttiva del Consiglio 97/57/CE del 22 settembre 1997, che definisce l'allegato VI della citata direttiva 91/414/CEE;

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194:

Ritenuto di dover procedere all'adeguamento alle nuove disposizioni comunitarie dell'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Decreta:

Art. 1.

L'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 1998

Il Ministro: BINDI

ALLEGATO

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE
DEI PRODOTTI FITOSANITARI**A. INTRODUZIONE**

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, 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) 1) accertare che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salvo restando, se del caso, le disposizioni dell'art. 5, comma 2, lettera a) e dell'articolo 13, commi 1, lettera b) e 3;
 - 2) accertare che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del dossier;
 - 3) 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 di detta sostanza 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'art. 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) di cui sopra.
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 decreto.

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'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) 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 lettera 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 e 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. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, 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 probabilità 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 è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario.

Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, 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 di parametri e ipotesi realistici;
 - essere sottoposti ad un'analisi secondo quanto previsto dalla lettera B, punto 1.4;
 - essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate;
 - essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.
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 possibilità 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 è 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 relative condizioni sperimentali, quali:

- a) la scelta della specie o varietà colturale;
- b) le condizioni agricole e ambientali, ivi comprese quelle climatiche;
- c) la presenza e la densità degli organismi dannosi;
- d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- f) la quantità di prodotto fitosanitario usata;
- g) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- h) la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- i) 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:

- 1) 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;
- 2) 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:

- 1) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;
- 2) 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;
- 3) 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:

- 1) 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;
- 2) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
- 3) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;
- 4) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;
- 5) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
- 6) 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, i suoi metaboliti od i prodotti di degradazione e 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 2.2.1 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:

- 1) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;
- 2) 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 probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un modello di calcolo adatto e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) 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) corrispondente alla quantità massima di sostanza attiva 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;
- 2) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;
- 3) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;
- 4) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali:
 - a) la composizione del preparato;
 - b) la natura del preparato;
 - c) le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio;
 - d) il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio;

- e) il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto;
 - f) le misure raccomandate per ridurre l'esposizione;
 - g) l'abbigliamento di protezione raccomandato;
 - h) il tasso massimo di applicazione;
 - i) il volume minimo di applicazione dello spray;
 - l) il numero e i tempi delle applicazioni.
- b) Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della 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:
- a) il tipo d'imballaggio;
 - b) le dimensioni e la capacità;
 - c) la grandezza dell'apertura;
 - d) il tipo di chiusura;
 - e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
 - f) 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, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:
- a) la disponibilità e l'adeguatezza;
 - b) 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:

- 1) 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;
- 2) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, gli studi di assorbimento dermico;
- 3) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:
 - a) i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali;
 - b) il metodo di applicazione, in particolare spray;
 - c) il tasso massimo di applicazione;
 - d) il volume minimo di applicazione dello spray;

- e) la composizione del preparato;
 - f) i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali;
 - g) 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:
- a) la determinazione della dose giornaliera accettabile (DGA o ADI);
 - b) l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati;
 - c) 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 o in prodotti di origine animale, si deve esaminare quanto segue:
- a) dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III, gli intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta;
 - b) natura del preparato;
 - c) 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:
- 1) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
 - 2) 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;
 - 3) 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;
 - 4) 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 nel 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:

- 1) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- 2) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) il peso molecolare;
 - b) la solubilità in acqua;
 - c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - d) la tensione di vapore;
 - e) il tasso di volatilizzazione;
 - f) la costante di dissociazione;
 - g) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - h) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- 3) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;
- 4) 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 nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, 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 modalità proposte.

¹ I residui non estraibili (talvolta detti residui "non estratti") 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.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, la valutazione deve essere fondata in particolare sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) 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;
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza:
 - a) il peso molecolare;
 - b) la solubilità in acqua;
 - c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - d) la tensione di vapore;
 - e) il tasso di volatilizzazione;
 - f) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - g) la costante di dissociazione;
- 3) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- 4) 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;
- 5) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;
- 6) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;
- 7) se del caso dati provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o meno nelle acque sotterranee della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui: questi dati debbono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

2.5.1.3 Deve essere valutata la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, 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 modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, si deve fondare in particolare la valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

- 1) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) il peso molecolare;
 - b) la solubilità in acqua;

- c) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - d) la tensione di vapore;
 - e) il tasso di volatilizzazione;
 - f) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - g) la costante di dissociazione;
- 3) tutti le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle su distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- 4) le possibili vie di esposizione:
- a) il trascinamento;
 - b) lo scolo;
 - c) l'irrorazione;
 - d) lo scarico attraverso canali di scolo;
 - e) la lisciviazione;
 - f) la deposizione attraverso l'atmosfera;
- 5) 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;
- 6) 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:

- 1) 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;
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) la tensione di vapore;
 - b) la solubilità in acqua;
 - c) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - d) la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - e) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- 3) 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 distruzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, 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:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) 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:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) il calcolo del rapporto tossicità acuta a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50} , CL_{50} o NOEC, espresso sulla base della sostanza attiva, e l'esposizione stimata, espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2 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:

- 1) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;
- 2) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali:
 - a) la solubilità nell'acqua;
 - b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - c) la tensione di vapore;
 - d) il tasso di volatilizzazione;
 - e) il KOC;
 - f) la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria;
 - g) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - h) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- 3) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

- 4) 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:

- 1) 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;
- 2) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia; detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- 3) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe; questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;
- 4) 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;
- 5) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;
- 6) 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:

- 1) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;
- 2) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:
 - a) la solubilità in acqua;
 - b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - c) la tensione di vapore;
 - d) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - e) il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);
- 3) 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;
- 4) 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:

- 1) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL_{50} per contatto e orale in μg di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;
- 2) 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:

- 1) 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;
- 2) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:
 - a) la solubilità nell'acqua;
 - b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - c) la tensione di vapore;
 - d) il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - e) il meccanismo di azione (per esempio azione di regolazione della crescita dell'insetto);
- 3) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:
 - a) gli effetti su artropodi utili differenti dalle api;
 - b) la tossicità nei confronti delle api da miele;
 - c) dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario;
 - d) il tasso massimo di applicazione;
 - e) il numero massimo e tempi delle applicazioni;
- 4) 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:

- 1) 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;
- 2) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:
 - a) la solubilità nell'acqua;
 - b) il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - c) il K_d di assorbimento;
 - d) la tensione di vapore;
 - e) il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - f) il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione;
 - g) il DT_{50} e DT_{90} per la degradazione nel suolo;
- 3) 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;
- 4) 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:

- 1) gli effetti letali e subletali;
- 2) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;
- 3) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL_{50} sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);
- 4) 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:

- 1) 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;
- 2) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e, in particolare, gli effetti su microorganismi del terreno non bersaglio;
- 3) 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;
- 4) 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:

- 1) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- 2) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III e in particolare:
 - a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;
 - b) l'importanza delle interferenze;
 - c) la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter laboratori);
- 3) i limiti di rilevazione e di accettabilità 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:

- 1) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- 2) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III e in particolare:
 - a) la specificità dei metodi proposti;
 - b) la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori);
 - c) il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;
- 3) i limiti di rilevazione dei metodi proposti;
- 4) i limiti di accettabilità 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 stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2 Devono essere valutate le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

- a) se esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- b) se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products".

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

- 1) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;
- 2) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3 Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, si valuta la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. **PROCESSO DECISIONALE**

1. **Principi generali**

1. Il Ministero della sanità, se del caso, impone condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed alla entità dei vantaggi e dei rischi che è 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 quantità autorizzate, in termini di dosi e numero delle applicazioni, devono essere quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato, anche nei casi in cui quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, 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 è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano tali principi.
5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, l'impiego dei prodotti fitosanitari non deve avere ripercussioni a lungo termine sulla quantità e sulla varietà delle specie non bersaglio.
6. Prima di rilasciare l'autorizzazione il Ministero della sanità si assicura che l'etichetta del prodotto:
 - a) sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16,
 - b) contenga, inoltre, le informazioni richieste dalle norme vigenti in materia di protezione dei lavoratori,
 - c) contenga, in particolare, le condizioni o le restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 5, comma 1, lettere h), i), f) del D.P.R. 24 maggio 1998, n. 223 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) e all'articolo 16, lettere g) ed h) del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, il Ministero della sanità controlla che:
 - a) l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni del D.P.R. 24 maggio 1988, n. 223,
 - b) siano conformi alle rispettive disposizioni vigenti:
 - 1) i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,
 - 2) i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,
 - 3) 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, Principi specifici. Tuttavia:
 - a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso in cui i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi; le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata

osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:

- 1) essere compatibili e favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione e biologica di prodotti agricoli;
- 2) facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;
- 3) 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;
- 4) ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
- 5) ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti; in questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra: l'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;

c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6. è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

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'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione, o di altri effetti previsti, devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento; se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie 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 quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati; se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie 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 specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio, infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).
- 2.1.5 Quando l'etichetta proposta prescrive 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 può 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 qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.
- 2.2.3 Non si devono verificare effetti dannosi inaccettabili sulla qualità 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 vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

- 2.2.5 Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.
- 2.2.6 Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.
- 2.2.7 Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8 Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci 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:

- a) la morte e la perdita della coscienza sono simultanei,
- b) la morte avviene immediatamente,
- c) 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, ai sensi del D.L.vo 15 agosto 1991, n. 277 che attua direttive comunitarie in materia di "protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro a norma dell'art. 3 della legge 30 luglio 1990" e del D.L.vo 19 settembre 1994, n. 626, che attua direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e successive modifiche.

- 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, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5 I periodi di attesa, i tempi di rientro 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) comunitari² o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabilisce 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.

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 sanità 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 Per LMR comunitari 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, direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE, alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali, direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE, 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, direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE, 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 prodotti fitosanitari su ed in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli, direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE o alla direttiva 91/132/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali.

- 2.4.2.4 Qualora esistano LMR comunitari, il Ministero della sanità 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, secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.
- 2.4.2.5 Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto 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 può 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, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.
- 2.4.2.7 Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

2.5. EFFETTI SULL'AMBIENTE

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

- 2.5.1.1 Non viene concessa autorizzazione se la sostanza attiva e, qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, i metaboliti, i prodotti di degradazione o di reazione:
- a) persistono nel terreno per oltre un anno (cioè $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi), dopo l'uso sperimentale in campo del prodotto secondo le modalità proposte;
 - b) formano residui "legati" in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni, dopo l'uso sperimentale in laboratorio del prodotto secondo le modalità proposte;

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

- 2.5.1.2 L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, sarà superiore al più basso dei seguenti valori limite:
- 1) la concentrazione massima ammissibile fissata dal D.P.R. 24 maggio 1988, n. 236, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure
 - 2) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se questa concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un

decimo della DGA stabilita al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul terreno non viene superata la concentrazione più bassa.

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:

- a) 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
- b) 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 è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

- a) il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50} , oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'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 modalità proposte;
- b) il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è 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 modalità proposte.

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

- a) il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine, oppure
- b) il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure
- c) il fattore massimo di bioconcentrazione (BCF) è 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 vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.3 Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

2.5.2.4 Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venire suffragate da dati pertinenti.

2.5.2.5 Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6 Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi 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'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. METODI DI ANALISI

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

2.6.1. 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

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

Livello dei residui	Differenza mg/kg	Differenza 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 bilogaritmico;

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

Livello dei residui	Differenza mg/kg	Differenza 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 bilogaritmico.

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

Limite di determinazione in funzione degli LMR proposti, provvisori o comunitari:

LMR mg/kg	Limite di determinazione 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 proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti.

a) Proprietà chimiche:

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

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

b) Proprietà fisiche

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

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

98A10891