Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

REGOLAMENTO (UE) N. 546/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 giugno 2011

recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (UE) 2018/676 della Commissione del 3 maggio 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 546/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 giugno 2011

recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono fissati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 giugno 2011.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI DI CUI ALL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 6, DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009

PARTE I

Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari chimici

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 o animale

2.4.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali 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 di analisi

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. Efficacia

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

2.3. Impatto sui vertebrati da combattere

2.4. Impatto sulla salute umana o animale

2.4.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.4.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali 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 di analisi

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

▼B

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 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, e l'articolo 29, paragrafo 1, lettere f), g) e h), del regolamento (CE) n. 1107/2009 da parte di tutti gli Stati membri con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono:

a) — accertarsi che il fascicolo presentato sia conforme ai requisiti di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione ([1]), al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni degli articoli 33, 34 e 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009,

— accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del fascicolo,

— valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;

b) tener conto dei dati riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 della Commissione ([2]), che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'approvazione di detta sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 3, e degli articoli 34 e 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, si devono intendere i dati in cui al punto 2, lettera b).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

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

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del fascicolo 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 regolamento (CE) n. 1107/2009.

Gli Stati membri devono pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011.

([1]) Cfr. pag. 67 della presente Gazzetta ufficiale.
([2]) Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

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

B. VALUTAZIONE

1. **Principi generali**

1.1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, punto 2, e in particolare:

a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione; e

b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

1.2. Conformemente ai requisiti di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni nonché la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.

1.3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle rispettive zone d'applicazione.

1.4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezze nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare a un errore nella classificazione del rischio.

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

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

1.5. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

— consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici,

— essere sottoposti ad un'analisi secondo la parte B, punto 1.4,

— essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate,

— essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

1.6. 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.

▼B

2. **Principi specifici**

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

2.1. *Efficacia*

2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.1.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

— la scelta della specie o varietà colturale,

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

i) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato;

ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita durante il magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

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

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

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

▼B

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

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati di efficacia forniti nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011;

ii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;

iii) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

b) Questa valutazione include:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, in termini di vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) laddove si tratti di prodotti ad elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva, i suoi metaboliti, o dei 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, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto 2.1.1. viene 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, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante il quale viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

▼B

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. *Impatto sulla salute umana o animale*

2.4.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione, incluso il livello accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL). Il livello accettabile di esposizione dell'operatore corrisponde alla quantità massima di sostanza attiva alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute. L'AOEL è espresso in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore. Esso è determinato in base al livello più elevato al 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 del regolamento (UE) n. 545/2011, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, quali:

— la composizione del preparato,

— la natura del preparato,

— le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,

— il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,

— il metodo di applicazione, inclusa la manipolazione, il carico 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 indicato sull'etichetta,

— il numero e i tempi delle applicazioni.

▼B

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

— il tipo d'imballaggio,

— le dimensioni e la capacità,

— la grandezza dell'apertura,

— il tipo di chiusura,

— la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione,

— la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

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

— la disponibilità e l'adeguatezza,

— la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore;

ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, quali:

— i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'uomo e degli animali,

— il metodo di applicazione, in particolare spray,

— il tasso massimo di applicazione,

— il volume massimo di applicazione dello spray,

— la composizione del preparato,

— i residui di trattamento sui vegetali e sui prodotti vegetali,

— le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

▼B

2.4.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui

2.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, e in particolare:

— la determinazione della dose giornaliera accettabile (ADI),

— l'identificazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o nei prodotti vegetali trattati,

— il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

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

— dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di magazzinaggio, nel caso di usi post-raccolta,

— natura del preparato,

— metodi analitici e definizione dei residui.

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

i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;

ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su piante o prodotti vegetali trattati e alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 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 alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

iv) le possibilità realistiche di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.4.2.4. Gli Stati membri valutano i livelli dei residui nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui alla parte A, punto 8.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e i residui originati da altri usi.

2.4.2.5. Gli Stati membri valutano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

▼B

2.4.2.6. Gli Stati membri valutano, 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, gli Stati membri considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

2.5.1.1. Gli Stati membri vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili ([1])) della sostanza attiva e dei metaboliti rilevanti nonché 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.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla 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 relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello UE, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti rilevanti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque sotterranee 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 dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

▼B

Fintantoché non esista un modello di calcolo convalidato a livello UE, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati del regolamento (UE) n. 544/2011 e del regolamento (UE) n. 545/2011.

La valutazione tiene inoltre conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla 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 relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 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, i 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 all'assenza nelle acque sotterranee della sostanza attiva e dei metaboliti rilevanti, di prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che produce i medesimi residui; questi dati devono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

2.5.1.3. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo, ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello UE, 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 superficiali 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 UE, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti nell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e nell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011.

La valutazione tiene inoltre conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

▼B

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla 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 del regolamento (UE) n. 545/2011 incluse quelle sulla 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, 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, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla 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 del regolamento (UE) n. 545/2011, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

▼B

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

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

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

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione, e altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;

iii) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti rilevanti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;

ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di invertebrati o vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

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

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

▼B

i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di volatilizzazione,

— il KOC,

— la biodegradazione in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria,

— il tasso di fotodegradazione 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 del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti rilevanti 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 CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;

v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;

vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto sulla qualità dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

▼B

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il meccanismo di azione (ad esempio l'attività di regolazione della crescita degli insetti);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

b) Questa valutazione include:

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

ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e di altri artropodi utili previste nell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il meccanismo di azione (ad esempio l'attività di regolazione della crescita degli insetti);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, quali:

— gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,

▼B

— la tossicità nei confronti delle api da miele,

— i dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,

— il tasso massimo di applicazione,

— il numero massimo e i tempi delle applicazioni;

iv) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— il Kd di assorbimento,

— la tensione di vapore,

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il DT_{50} e DT_{90} per la degradazione nel suolo;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi terricoli non bersaglio;

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) gli effetti letali e subletali;

ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL_{50} sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

▼B

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, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio;

iii) 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;

iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. *Metodi di analisi*

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

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

la natura e la quantità della sostanza attiva (o delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e coformulanti aventi rilevanza tossicologica, ecotossicologica o ambientale.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare;

— la specificità e linearità dei metodi proposti,

— l'importanza delle interferenze,

— la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità interlaboratori);

iii) i limiti di rivelabilità e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2. Per l'analisi dei residui:

i residui della sostanza attiva, dei metaboliti, 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.

▼B

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e in particolare:

— la specificità dei metodi proposti,

— la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori),

— il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;

iii) i limiti di rivelabilità dei metodi proposti;

iv) i limiti di determinazione dei metodi proposti.

2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

2.7.1. Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante il magazzinaggio.

2.7.2. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

— se esiste un'appropriata specifica FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura), le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;

— se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products*.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011.

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

C. PROCESSO DECISIONALE

1. **Principi generali**

1.1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere adeguate e scelte sulla base della natura e dell'entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

1.2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie o 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, all'interno dello Stato membro in questione.

▼B

1.3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per conseguire l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione e devono essere ad esse commisurate. Tuttavia, i tassi da usare e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

1.4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

1.5. Poiché la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri si accertano che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

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

— sia realizzata secondo i requisiti di cui al regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione ([1]),

— contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione UE in materia di protezione dei lavoratori,

— contenga in particolare le condizioni o le restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5.

Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano nella direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) e nel regolamento (UE) n. 547/2011.

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

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE;

b) garantiscono che:

— i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

— i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,

— i procedimenti di decontaminazione e di distruzione dell'imballaggio,

siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

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

a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso 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:

— favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili,

— facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza,

([1]) Cfr. pag. 176 della presente Gazzetta ufficiale.
([2]) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

▼B

— 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 un anno per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

1.9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente allegato, gli Stati membri possono, a norma dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 1107/2009:

a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o

b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

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

2. **Principi specifici**

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

2.1. *Efficacia*

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

2.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

▼B

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita durante il magazzinaggio, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita durante il magazzinaggio nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) della zona di applicazione proposta.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone dello Stato membro nelle quali esso deve essere 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 determinate circostanze specifiche (ad esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti in una miscela estemporanea, 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 preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti specifici, gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

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

2.2.1. Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

2.2.2. Al momento della raccolta, la resa non deve subire una riduzione dovuta a effetti fitotossici superiore a quella che poteva essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati, tranne nel caso di effetti nocivi sulla trasformazione qualora le indicazioni riportate sull'etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate alla trasformazione.

2.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, la germinazione, la crescita, la radicazione e l'attecchimento, tranne qualora le indicazioni riportate sull'etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle piante o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

2.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni successive, a meno che le indicazioni riportate sull'etichetta specifichino che determinate colture sono sensibili al prodotto fitosanitario e non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

2.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, a meno che le indicazioni riportate sull'etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente 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.

▼B

2.2.8. Le istruzioni previste per la pulitura dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

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

— la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei,

— la morte avviene immediatamente, oppure

— vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto desiderato è ottenuto senza inutili sofferenze e dolori degli animali bersaglio.

2.4. *Impatto sulla salute umana o animale*

2.4.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali 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 il livello accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto conformemente alla direttiva 98/24/CE ([1]) del Consiglio e alla direttiva 2004/37/CE ([2]) del Parlamento europeo e del Consiglio.

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 UE 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 o usi 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.

Per gli utilizzatori non professionisti non può essere autorizzato l'uso di tali prodotti fitosanitari classificati come segue:

i) di tossicità acuta, categorie 1 e 2, per tutte le vie di assorbimento, purché la stima della tossicità acuta (STA) del prodotto non sia superiore a 25 mg/kg bw per l'assorbimento orale o a 0,25 mg/l/4 h per l'inalazione di polveri, vapori o fumi;

ii) di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (orale), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori ai 25 mg/kg bw;

([1]) GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.
([2]) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

▼B

iii) di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (dermica), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori ai 50 mg/kg bw;

iv) di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (inalazione di gas/vapori), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori agli 0,5 mg/l/4 h;

v) di tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (inalazione di polveri/vapori/fumi), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori agli 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti 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 UE di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali 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 magazzinaggio) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo il magazzinaggio.

2.4.2.2. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui è stato precedentemente stabilito un LMR (limite massimo residuo), gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questo LMR non sarà superato dall'uso raccomandato dello stesso, conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

2.4.2.3. Qualora esista un LMR, gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questo LMR non sarà superato dall'uso raccomandato di tale prodotto o che non sia stato definito un nuovo LMR conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

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

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

([1]) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

▼B

2.4.2.5. 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 2.4.2.4.

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

— durante le prove sul terreno, persistono nel suolo per oltre un anno (cioè DT_{90}> 1 anno e DT_{50}> 3 mesi), o

— durante le prove in laboratorio, formano residui non estraibili in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni;

quanto sopra non vale se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, e/o che si hanno conseguenze inaccettabili sull'ambiente, 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 metaboliti rilevanti nonché dei 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:

▼M1

i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 98/83/CE del Consiglio ([1]); oppure

▼B

ii) la concentrazione massima stabilita al momento dell'approvazione della sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 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'approvazione della sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009;

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 nelle acque superficiali della sostanza attiva o dei metaboliti rilevanti e dei prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte:

— supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o da questa proveniente sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 2000/60/CE ([2]) del Parlamento europeo e del Consiglio, in merito alla qualità dell'acqua potabile, oppure

— 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.

([1]) Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

([2]) GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

▼B

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 AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

2.5.2.1. Se esiste la possibilità che uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

— il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50}, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'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,

— 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 la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

— il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e minore di 10 per l'esposizione a lungo termine, oppure

— il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure

— il massimo BCF è maggiore di 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

a meno che un'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. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività del prodotto fitosanitario e proposte di impiego nei sistemi a lotta integrata devono essere debitamente comprovate.

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

▼B

inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25 % dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. *Metodi di analisi*

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

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (o le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula aventi rilevanza tossicologica, ecotossicologica o ambientale;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui aventi rilevanza tossicologica, ecotossicologica o ambientale;

ii) i tassi medi di ricupero devono essere tra il 70 % e il 110 % con una deviazione standard relativa inferiore o uguale al 20 %;

iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello di residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza %
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;

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

Livello di residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza %
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;

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

▼B

LIMITE di determinazione in funzione dei LMR proposti, provvisori o dell'UE:

LMR mg/kg	limite di determinazione mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 — 0,05	0,1 — 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

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

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

a) proprietà chimiche:

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

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20 °C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % formulazione omogenea
	± 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 durante il magazzinaggio) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products*.

2.7.3. Se le etichette proposte prescrivono o raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti 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 o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

PARTE II

Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

▼B

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. Identità

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

2.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.3. Ulteriori informazioni

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.3.2. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario

2.4. Efficacia

2.5. Metodi di identificazione/rivelabilità e di quantificazione

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.2. Metodi di analisi per la determinazione dei residui

2.6. Impatto sulla salute umana e animale

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente

2.8. Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione

2.9. Conclusioni e proposte

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

2. Principi specifici

2.1. Identità

2.2. Proprietà biologiche e tecniche

2.3. Ulteriori informazioni

2.4. Efficacia

2.5. Metodi di identificazione/rivelabilità e di quantificazione

2.6. Impatto sulla salute umana o animale

▼B

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente

2.8. Impatto sugli organismi non bersaglio

A. INTRODUZIONE

1. I principi esposti nella parte II mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di prodotti fitosanitari microbici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3 e con l'articolo 29, lettere f), g) e h), del regolamento (CE) n. 1107/2009 da parte di tutti gli Stati membri, con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande di rilascio delle autorizzazioni gli Stati membri:

a) — si accertano che i fascicoli presentati relativi ai prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni degli articoli 33, 34 e 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009,

— si accertano 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 fascicolo,

— valutano, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;

b) tengono conto dei dati di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 riguardanti la sostanza attiva costituita da microrganismi (compresi i virus) contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'approvazione del microrganismo in esame come sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché dei risultati della valutazione di questi dati, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 3, e degli articoli 34 e 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

c) prendono in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alle prestazioni o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi metaboliti/delle sue tossine.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011, si devono intendere i dati di cui al punto 2, lettera b).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si devono esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

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

▼B

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del fascicolo 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 regolamento (CE) n. 1107/2009.

   Gli Stati membri devono di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011.

6. Durante il processo di valutazione e decisione, le autorità competenti degli Stati membri esprimono giudizi che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale, ed essere formulati previa consultazione di esperti.

7. Un prodotto fitosanitario microbico può contenere microrganismi vitali e non vitali (compresi i virus) e coformulanti. Esso può anche contenere metaboliti/tossine rilevanti prodotti durante la crescita, residui del terreno di coltura e contaminanti microbici. Il microrganismo, i metaboliti/le tossine rilevanti, il prodotto fitosanitario con il terreno di coltura residuo e i contaminanti microbici presenti devono essere tutti sottoposti a valutazione.

8. Gli Stati membri devono tener conto dei documenti d'orientamento comunicati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

9. Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [1]. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.

10. **Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia**

    Antibiosi: associazione antagonista fra due o più specie in cui una è influenzata sfavorevolmente dalle sostanze prodotte dall'altra (ad esempio dalla produzione di tossine).

    Antigene: qualsiasi sostanza che, dopo essere stata posta in contatto con cellule idonee, induce uno stato di sensibilità e/o una risposta immunitaria dopo un periodo di latenza (giorni o settimane) e che reagisce in modo dimostrabile con anticorpi e/o cellule immunitarie del soggetto sensibilizzato in vivo o in vitro.

    Antimicrobico: per agenti antimicrobici o per antimicrobici si intendono sostanze presenti in natura, semisintetiche o sintetiche che presentano attività antimicrobica (uccidono o inibiscono lo sviluppo dei microrganismi).

    Gli antimicrobici comprendono:

    — antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e

    — anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi, parassiti protozoi unicellulari.

    CFU: unità formante colonia; una o più cellule che crescono fino a formare una singola colonia visibile.

    Colonizzazione: proliferazione e persistenza di un microrganismo in un ambiente, come ad esempio superfici esterne (epidermide) o interne del corpo (intestino, polmoni). Perché sussista una colonizzazione, il microrganismo deve persistere almeno per un periodo più lungo rispetto a quello previsto in un organo specifico. La popolazione di microrganismi

[1] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

▼B

può calare, ma ad un ritmo inferiore rispetto alla normale eliminazione; si può trattare di una popolazione stabile o di una popolazione in crescita. La colonizzazione può essere effettuata da microrganismi innocui e utili o da microrganismi patogeni. La possibile comparsa di effetti non è indicata.

Nicchia ecologica: posizione unica occupata nell'ambiente da una specie particolare, intesa in termini di spazio fisico effettivo occupato e di funzione svolta nell'ambito della comunità o dell'ecosistema.

Ospite: un animale (compreso l'uomo) o una pianta che ospita o nutre un altro organismo (parassita).

Specificità dell'ospite: le diverse specie ospiti che possono essere colonizzate da una specie microbica o da un ceppo microbico. Un microrganismo con specificità dell'ospite colonizza o produce effetti nocivi su una specie ospite o solo su un ristretto numero di specie ospiti. Un microrganismo senza specificità dell'ospite può colonizzare o produrre effetti nocivi su un'ampia gamma di specie ospiti differenti.

Infezione: introduzione o ingresso di un microrganismo patogeno in un ospite sensibile, a prescindere dal fatto che causi o no effetti patologici o malattia. L'organismo deve penetrare nel corpo dell'ospite, generalmente le cellule, ed essere in grado di riprodursi formando nuove unità infettive. La semplice ingestione di un patogeno non comporta un'infezione.

Infettivo: capace di trasmettere un'infezione.

Infettività: caratteristiche di un microrganismo che gli consentono di infettare un ospite sensibile.

Invasione: ingresso di un microrganismo nel corpo dell'ospite (ad esempio, la penetrazione effettiva dell'integumento, delle cellule epiteliali intestinali, ecc.). L'«invasività primaria» è una prerogativa dei microrganismi patogeni.

Moltiplicazione: attitudine di un microrganismo a riprodursi e ad aumentare di numero durante un'infezione.

Micotossina: una tossina fungina.

Microrganismo non vitale: un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo non vitale: un residuo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Patogenicità: l'attitudine di un microrganismo a causare malattia e/o danni all'ospite. Molti patogeni provocano la malattia mediante una combinazione di i) tossicità e invasività o ii) tossicità e capacità di colonizzazione. Alcuni patogeni invasivi, tuttavia, causano la malattia in seguito alla reazione anormale del sistema di difesa dell'ospite.

Simbiosi: un tipo di interazione tra organismi in cui un organismo vive in stretta associazione con un altro, con vantaggio reciproco.

Microrganismo vitale: un microrganismo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo vitale: un residuo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Viroide: appartenente a una classe di agenti infettivi formati da un breve filamento di RNA non associato a proteine. L'RNA non contiene codici per le proteine e non è tradotto, ma replicato dagli enzimi della cellula ospite. È noto che i viroidi causano numerose fitopatie.

▼B

Virulenza: misurazione del grado di attitudine di un microrganismo a causare una malattia, indicato dalla gravità della malattia indotta. Misura della dose (dimensione dell'inoculo) necessaria per causare un determinato grado di patogenicità. In ambito sperimentale viene misurata con la dose letale media (DL_{50}) o la dose infettiva media (DI_{50}).

B. VALUTAZIONE

Obiettivo della valutazione è individuare e valutare, su una base scientifica e fino all'acquisizione di maggiore esperienza derivante dall'analisi dei singoli casi, i potenziali effetti nocivi per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente legati all'impiego di un prodotto fitosanitario microbico. Essa si prefigge inoltre di rilevare la necessità di misure di gestione del rischio, di identificare e di raccomandare provvedimenti opportuni.

A causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi. Inoltre, i microrganismi sono costituiti da un'ampia gamma di organismi diversi, tutti con caratteristiche proprie uniche. La valutazione deve tener conto di tali differenze esistenti fra i microrganismi.

Il microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario dovrebbe teoricamente funzionare come una fabbrica di cellule, agendo direttamente nel punto in cui l'organismo bersaglio produce effetti nocivi. La comprensione del meccanismo d'azione è pertanto un elemento fondamentale del processo di valutazione.

I microrganismi possono produrre una serie di metaboliti diversi (ad esempio, tossine batteriche o micotossine), molti dei quali possono essere rilevanti dal punto di vista tossicologico e uno o più dei quali possono influire sul meccanismo d'azione del prodotto fitosanitario. Occorre valutare la caratterizzazione e l'identificazione dei metaboliti rilevanti e tener conto della loro tossicità. Informazioni sulla produzione e/o la rilevanza dei metaboliti possono essere desunte dai seguenti elementi:

a) studi di tossicità;

b) proprietà biologiche del microrganismo;

c) rapporto con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo;

d) meccanismo d'azione;

e) metodi di analisi.

Sulla base di tali informazioni, i metaboliti possono eventualmente essere considerati rilevanti. L'eventuale esposizione agli stessi deve pertanto essere valutata al fine di decidere della loro rilevanza.

1. **Principi generali**

1.1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, gli Stati membri valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544]/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, in particolare:

a) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio;

b) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità/patogenicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione.

▼B

1.2. La qualità/metodologia dei test, qualora non esistano metodi standardizzati, deve essere valutata e devono essere valutate le seguenti caratteristiche, qualora presenti, dei metodi descritti:

rilevanza; rappresentatività; sensibilità; specificità; riproducibilità; valutazioni interlaboratori; predicibilità.

1.3. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezze nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare a un errore nella classificazione del rischio.

La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario. Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul principio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

1.4. Gli Stati membri valutano ogni prodotto fitosanitario microbico per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione nello Stato membro interessato; le informazioni valutate per il microrganismo possono essere prese in considerazione. Gli Stati membri devono tener presente che eventuali coformulanti potrebbero incidere sulle caratteristiche del prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo.

1.5. Nel valutare le domande presentate e nel concedere le autorizzazioni, gli Stati membri tengono in considerazione le modalità d'uso proposte e, in particolare, le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni nonché la natura e la composizione del prodotto fitosanitario. Ogniqualvolta possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta antiparassitaria integrata.

1.6. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle rispettive zone d'applicazione.

1.7. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

a) consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;

b) essere sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto nel punto 1.3.;

c) essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate;

d) essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione;

e) essere corredati di informazioni che precisino le modalità di calcolo di una stima fornita, della spiegazione di tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.

1.8. I requisiti relativi ai dati di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 contengono orientamenti sulle modalità e i tempi di presentazione di alcune informazioni e sulle procedure da seguire nella preparazione e nella valutazione di un fascicolo. Tali orientamenti devono essere rispettati.

▼B

2. **Principi specifici**

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

2.1. *Identità*

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

L'identità del microrganismo deve essere chiaramente stabilita. Occorre garantire che vengano forniti dati adeguati per verificare l'identità a livello di ceppo del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

L'identità del microrganismo deve essere valutata a livello di ceppo. Se il microrganismo è un mutante o un organismo geneticamente modificato ([1]), le differenze specifiche rispetto ad altri ceppi della stessa specie devono essere registrate. Il verificarsi di stadi quiescenti deve essere registrato.

Il ceppo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta.

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

Gli Stati membri valutano le informazioni dettagliate di tipo quantitativo e qualitativo fornite in merito alla composizione del prodotto fitosanitario, quali quelle riguardanti il microrganismo (cfr. sopra), i metaboliti/le tossine rilevanti, il terreno di coltura residuo, i coformulanti e i contaminanti microbici presenti.

2.2. *Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche*

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.1.1. Devono essere valutati l'origine del ceppo, se pertinente, l'habitat naturale, comprese indicazioni riguardanti il livello naturale di fondo, il ciclo di vita e le possibilità di sopravvivenza, colonizzazione, riproduzione e diffusione. Dopo un breve periodo di crescita, la proliferazione di microrganismi indigeni dovrebbe stabilizzarsi e continuare come per i microrganismi al livello di fondo.

2.2.1.2. Occorre valutare la capacità dei microrganismi di adattarsi all'ambiente. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

a) a seconda delle condizioni (ad esempio disponibilità di sostrati di crescita e metabolismo), i microrganismi possono attivare o disattivare l'espressione di determinati tratti fenotipici;

b) i ceppi microbici meglio adattati all'ambiente possono sopravvivere e moltiplicarsi meglio di quelli non adattati. I ceppi adattati godono di un vantaggio selettivo e possono formare la maggioranza di una popolazione dopo alcune generazioni;

c) la moltiplicazione relativamente rapida dei microrganismi comporta una maggiore frequenza di mutazioni. Se una mutazione favorisce la sopravvivenza nell'ambiente, il ceppo mutante può diventare dominante;

d) le proprietà dei virus, in particolare, possono cambiare rapidamente, compresa la loro virulenza.

Se del caso, occorre pertanto valutare le informazioni sulla stabilità genetica del microrganismo nelle condizioni ambientali dell'uso proposto, nonché le informazioni sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri organismi e sulla stabilità dei caratteri codificati.

([1]) Per la definizione di «geneticamente modificato», cfr. la direttiva 2001/18/CE.

▼B

2.2.1.3. Occorre valutare il meccanismo d'azione del microrganismo in modo adeguatamente approfondito. Il ruolo eventuale dei metaboliti/delle tossine in tale meccanismo deve essere valutato e, una volta individuato, si deve determinare la concentrazione minima efficace per ogni metabolita/tossina attivi. Le informazioni sul meccanismo d'azione possono costituire uno strumento molto valido nell'individuazione di rischi potenziali. Nella valutazione occorre considerare i seguenti aspetti:

a) antibiosi;

b) induzione di resistenza nei vegetali;

c) interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;

d) crescita endofitica;

e) colonizzazione delle radici;

f) competizione per la nicchia ecologica (ad esempio nutrienti, habitat);

g) parassitizzazione;

h) patogenicità per gli invertebrati.

2.2.1.4. Per valutare gli eventuali effetti sugli organismi non bersaglio, le informazioni sulla specificità dell'ospite del microrganismo devono essere vagliate tenendo conto delle caratteristiche e delle proprietà illustrate nelle lettere a) e b).

a) Occorre valutare la capacità del microrganismo di essere patogeno per organismi non bersaglio (uomo, animali e altri organismi non bersaglio), come pure eventuali rapporti con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo che siano specie appartenenti al genere dei microrganismi attivi e/o contaminanti.

b) La patogenicità e la virulenza dipendono in grande misura dalla specie dell'ospite (sono ad esempio determinate dalla temperatura corporea o dall'ambiente fisiologico) e dalle condizioni dell'ospite (ad esempio condizioni di salute, stato immunitario). La moltiplicazione del microrganismo nel corpo umano, ad esempio, dipende dalla sua capacità di crescere alla temperatura corporea dell'ospite. Alcuni microrganismi possono svilupparsi ed essere metabolicamente attivi soltanto a temperature molto inferiori o superiori alla temperatura del corpo umano e, pertanto, non possono essere patogeni per l'uomo. Tuttavia, anche il punto di ingresso del microrganismo nell'ospite (via orale, inalazione, epidermide/ferita) può costituire il fattore critico. Ad esempio, una specie microbica può causare una malattia penetrando attraverso una lesione dell'epidermide, ma non per via orale.

2.2.1.5. Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche che causano interferenze normali nella comunità microbica. Occorre valutare la resistenza agli agenti antimicrobici importanti nella medicina umana e veterinaria, come pure la possibilità di trasferire geni che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici.

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.2.2.1. Occorre valutare le proprietà tecniche del prodotto fitosanitario in funzione della natura del microrganismo e del tipo di formulazione.

2.2.2.2. Occorre valutare la conservabilità e la stabilità durante il magazzinaggio del preparato, tenendo conto di possibili cambiamenti nella composizione quali la crescita del microrganismo o dei microrganismi contaminanti, la produzione di metaboliti/tossine, ecc.

▼B

2.2.2.3. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e il mantenimento di tali caratteristiche dopo il magazzinaggio e prendono in considerazione:

a) se esiste un'appropriata specifica dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;

b) se non esiste un'appropriata specifica FAO, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel «*Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides*».

2.2.2.4. Se le indicazioni dell'etichetta prescrivono o raccomandano l'impiego del preparato con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta comprende indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in una miscela estemporanea, tali prodotti fitosanitari o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela. La compatibilità biologica va ugualmente dimostrata per le miscele, occorre cioè provare che ciascun prodotto fitosanitario contenuto nella miscela agisce come previsto e senza antagonismo.

2.3. *Ulteriori informazioni*

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti per la produzione del microrganismo. Per assicurare una buona qualità del microrganismo, si deve tener conto di criteri di valutazione concernenti il controllo del processo, le buone pratiche di fabbricazione, le pratiche operative, i flussi di processo, le procedure di pulitura, la sorveglianza microbica e le condizioni igieniche. La qualità, stabilità, purezza, ecc. del microrganismo devono rientrare nel sistema di controllo di qualità.

2.3.2. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti. Se il prodotto fitosanitario contiene metaboliti/tossine prodotti durante la crescita e residui del terreno di coltura, questi devono essere valutati, come pure l'eventuale presenza di microrganismi contaminanti.

2.4. *Efficacia*

2.4.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.2. Gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.4.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia previsti nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, relativi al prodotto fitosanitario, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

a) la scelta della specie o varietà colturale;

▼B

b) le condizioni agricole e ambientali, comprese quelle climatiche (se necessario per ottenere un'efficacia accettabile, tali dati/informazioni dovrebbero essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione);

c) la presenza e la densità dell'organismo dannoso;

d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;

e) la quantità usata di prodotto fitosanitario microbico;

f) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;

g) la frequenza e i tempi delle applicazioni;

h) il tipo di attrezzatura utilizzata per l'applicazione;

i) la necessità di speciali misure di pulitura per l'attrezzatura di applicazione.

2.4.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario nel quadro della gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta. La valutazione deve esaminare anche l'impatto sul controllo integrato. È necessario rivolgere particolare attenzione ai seguenti aspetti:

a) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato;

b) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato.

In mancanza di un prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia un vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) dati di efficacia;

ii) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura dello stesso, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni e l'incompatibilità con altri trattamenti colturali;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al microrganismo, incluse le proprietà biologiche, ad esempio il meccanismo d'azione, la sopravvivenza e la specificità dell'ospite.

b) Questa valutazione include:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici/fitopatogeni osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;

▼B

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati su cui si osservano gli effetti fitotossici/fitopatogeni;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, in termini di vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) laddove i microrganismi siano diffusi, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.4.6. Quando l'etichetta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 2.4.3. a 2.4.5. in base alle informazioni fornite per detta miscela estemporanea.

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

2.4.7. Quando i dati disponibili indicano che il microrganismo, i suoi metaboliti/le sue tossine rilevanti o i prodotti di degradazione e di reazione dei formulanti persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle o sulle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive.

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) tutte le informazioni pertinenti di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;

b) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 inclusi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

2.5. *Metodi di identificazione/rivelabilità e di quantificazione*

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza dei componenti vitali e non vitali presenti sia nella formulazione, sia come residui nelle/sulle colture trattate. Occorre che i metodi utilizzati prima dell'autorizzazione e i metodi di sorveglianza post-autorizzazione siano sufficientemente convalidati. I metodi ritenuti idonei alla sorveglianza post-autorizzazione devono essere chiaramente individuati.

▼B

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.1.1. *Componenti non vitali*

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i componenti non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo e/o presenti come impurità o coformulante (compresi gli eventuali prodotti di degradazione e/o di reazione).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, nonché i risultati della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità e linearità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;

e) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.1.2. *Componenti vitali*

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per quantificare e identificare il ceppo specifico in questione e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, nonché i risultati della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.5.2. Metodi di analisi per la determinazione dei residui

2.5.2.1. *Residui non vitali*

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i residui non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo (compresi gli eventuali prodotti di degradazione e/o di reazione risultanti).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, nonché i risultati della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità e linearità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

▼B

c) la riproducibilità (convalida di laboratorio indipendente) dei metodi proposti;

d) l'importanza delle interferenze;

e) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;

f) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.2.2. *Residui vitali*

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per identificare il ceppo specifico in questione e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, nonché i risultati della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.6. *Impatto sulla salute umana o animale*

Occorre valutare l'impatto sulla salute dell'uomo o degli animali. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

a) a causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi;

b) la patogenicità del microrganismo per l'uomo e gli animali non bersaglio, la sua infettività, la capacità di colonizzare, la tossicità dei metaboliti/delle tossine, come pure la tossicità del terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti, sono parametri importanti per valutare gli effetti nocivi causati dal prodotto fitosanitario;

c) la colonizzazione, l'infettività e la tossicità comprendono una serie complessa di interazioni fra microrganismo e ospite e tali parametri risultano difficili da valutare se considerati in modo indipendente;

d) combinando questi paramenti, gli aspetti del microrganismo più importanti da valutare sono:

— la capacità di persistere e di moltiplicarsi in un ospite (indicativa della colonizzazione o dell'infettività),

— la capacità di produrre effetti (nocivi o non nocivi) in un ospite, indicativa dell'infettività, della patogenicità e/o della tossicità;

▼B

e) nel valutare i rischi e i pericoli che l'uso di questi prodotti fitosanitari presenta per l'uomo e per gli animali, occorre inoltre tener conto della complessità delle problematiche biologiche. Una valutazione della patogenicità e dell'infettività è necessaria anche se il rischio di esposizione è ritenuto basso;

f) ai fini della valutazione del rischio, gli studi sulla tossicità acuta utilizzati devono essere basati, se possibile, su almeno due dosi (ad esempio, una dose molto elevata e una corrispondente all'esposizione prevista nelle condizioni d'uso).

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.1.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'operatore al microrganismo e/o ai composti rilevanti dal punto di vista tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario (ad esempio metaboliti/tossine, terreno di coltura residuo, contaminanti e coformulanti) nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario (compresi in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche). Vanno utilizzati dati sui livelli di esposizione realistici e, se questi ultimi non sono disponibili, un idoneo modello di calcolo convalidato. Quando è disponibile, deve essere usata una banca dati europea armonizzata sull'esposizione ai prodotti fitosanitari.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione. I test della fase 1 devono permettere di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto mediante di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti dei test della fase 1 deve consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

ii) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/le tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (ad esempio la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/delle tossine durante l'applicazione);

▼B

iii) gli studi tossicologici di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011;

iv) altre informazioni pertinenti di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, 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 carico e la miscelazione del prodotto fitosanitario,

— le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,

— l'abbigliamento di protezione raccomandato,

— il tasso massimo di applicazione,

— il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta,

— il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Alla luce delle informazioni di cui alla lettera a), i seguenti parametri generali devono essere stabiliti per l'esposizione singola o ripetuta dell'operatore secondo l'uso proposto:

— persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,

— effetti nocivi osservati,

— effetti osservati o previsti dei contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti),

— effetti osservati o attesi dei metaboliti/delle tossine rilevanti.

Se sono presenti segni di colonizzazione nell'ospite e/o si osservano effetti nocivi, indicativi di tossicità/infettività, tenuto conto delle condizioni di esposizione (ad esempio esposizione acuta o ripetuta), si consiglia di procedere a ulteriori test.

c) Tale valutazione si effettua per ciascun tipo di metodo e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni dei contenitori da usarsi, tenuto conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, della pulitura e della manutenzione ordinaria delle attrezzature di applicazione. Se del caso, si possono prendere in considerazione nel settore di impiego previsto anche altri usi autorizzati del prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o che produce gli stessi residui. Se si prevede la riproduzione del microrganismo, la valutazione dell'esposizione può essere altamente teorica.

d) L'assenza o presenza di potenziale di colonizzazione o la possibilità di effetti negli operatori ai dosaggi testati, secondo quanto previsto nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011 dovrebbero essere valutate con riguardo ai livelli misurati o previsti dell'esposizione umana. Questa valutazione del rischio, preferibilmente quantitativa, deve includere l'esame di altri elementi, quali il meccanismo d'azione, le proprietà biologiche, fisiche e chimiche del microrganismo e altre sostanze contenute nella formulazione.

▼B

2.6.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, specie 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.

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

a) la disponibilità e l'adeguatezza;

b) l'efficacia;

c) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;

d) la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con esso.

2.6.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario, lavoratori che rientrano o osservatori) oppure di animali al microrganismo e/o ad altri composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte. La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione. I test della fase 1 devono permettere di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto mediante studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 deve consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

▼B

b) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/le tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (ad esempio la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/delle tossine durante l'applicazione);

c) gli studi tossicologici di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011;

d) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011, quali:

— i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione 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 sui prodotti vegetali, tenendo conto dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze,

— le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui

Nella valutazione occorre esaminare separatamente i residui vitali e quelli non vitali. I virus e i viroidi devono essere considerati residui vitali, in quanto sono capaci di trasferire materiale genetico, anche se non sono propriamente viventi.

2.6.2.1. *Residui non vitali*

a) Gli Stati membri valutano l'esposizione dell'uomo o degli animali a residui non vitali e ai loro prodotti di degradazione attraverso la catena alimentare, a causa della possibile presenza di tali residui in o su parti commestibili delle colture trattate. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

— lo stadio di sviluppo del microrganismo nel quale sono prodotti residui non vitali,

— gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche; va in particolare valutata la probabilità di sopravvivenza e di moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi e, di conseguenza, la probabilità di produzione di residui non vitali,

— la stabilità dei pertinenti residui non vitali (compresi gli effetti di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze),

— eventuali studi sperimentali intesi a dimostrare se i residui non vitali pertinenti passano nelle piante,

▼B

— dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di magazzinaggio, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011,

— se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti gli stessi residui, e

— la presenza in natura di residui non vitali su parti di piante commestibili in conseguenza di microrganismi presenti in natura.

b) Gli Stati membri valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011.

c) Se i residui non vitali o i loro prodotti di degradazione sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle/sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

— metodi di analisi dei residui non vitali,

— curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

— produzione/formazione di residui non vitali in momenti significativi (ad esempio, nel periodo previsto per la raccolta).

2.6.2.2. *Residui vitali*

a) Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'uomo o di animali a residui vitali attraverso la catena alimentare a causa della possibile presenza di tali residui nelle o sulle colture trattate (parti commestibili). Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

— la probabilità di sopravvivenza, persistenza e moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi; si devono considerare le diverse fasi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo,

— informazioni sulla sua nicchia ecologica,

— informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,

— la presenza in natura del microrganismo (e/o di un microrganismo apparentato),

— dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di magazzinaggio, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 545/2011,

▼B

— se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti lo stesso microrganismo o che producono gli stessi residui.

b) Gli Stati membri valutano le informazioni specifiche relative alla capacità dei residui vitali di persistere o di svilupparsi nell'ospite e alla capacità di tali residui di causare in esso effetti/reazioni. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

— i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità di cui alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011 e i risultati della loro valutazione,

— gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (ad esempio, in o su colture trattate),

— il meccanismo d'azione del microrganismo,

— le proprietà biologiche del microrganismo (ad esempio, la specificità dell'ospite).

Si devono considerare i diversi stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo.

c) Se i residui vitali sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle o sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

— metodi di analisi dei residui vitali,

— curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

— le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

Occorre tener conto della biocomplessità degli ecosistemi e delle interazioni nelle comunità microbiche interessate.

La base di una valutazione del destino e del comportamento ambientale è costituita da informazioni sull'origine e sulle proprietà (ad esempio la specificità) del microrganismo/dei metaboliti/delle tossine residui e sull'impiego previsto. Il meccanismo d'azione del microrganismo deve essere preso in considerazione.

Si deve procedere a una valutazione del destino e del comportamento dei metaboliti rilevanti noti che sono prodotti dal microrganismo. La valutazione, prevista per ciascun comparto ambientale, è effettuata in base ai criteri di cui alla parte B, sezione 7, punto iv), dell'allegato del regolamento (UE) n. 544/2011.

Nella valutazione del destino e del comportamento ambientale del prodotto fitosanitario, gli Stati membri considerano tutti gli aspetti ambientali, inclusi flora e fauna. Il potenziale di persistenza e di moltiplicazione del microrganismo deve essere valutato in tutti i comparti ambientali, a meno che non si possa dimostrare che un particolare microrganismo non raggiungerà un determinato comparto. La mobilità dei microrganismi e dei loro metaboliti/tossine residui deve essere presa in considerazione.

▼B

2.7.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, di superficie e dell'acqua potabile in base alle condizioni d'impiego proposte per il prodotto fitosanitario.

Nella valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai potenziali effetti negativi per l'uomo risultanti dalla contaminazione delle acque sotterranee qualora la sostanza attiva sia applicata in regioni caratterizzate da condizioni vulnerabili, come le zone di estrazione di acqua potabile.

2.7.2. Gli Stati membri valutano il rischio per il comparto acquatico in cui sia stata accertata la possibilità di esposizione di organismi acquatici. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) le proprietà biologiche del microrganismo;

b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;

c) la sua nicchia ecologica;

d) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

e) informazioni circa il destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,

f) se del caso, informazioni sulla potenziale interferenza con sistemi di analisi utilizzati per il controllo di qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio ([1]),

g) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.7.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi che si trovano nell'atmosfera. Se questa possibilità esiste, essi valutano il rischio per l'atmosfera. Occorre tener conto del trasporto, a breve e a lungo raggio, del microrganismo nell'atmosfera.

2.7.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi del comparto terrestre. Se questa possibilità esiste, essi valutano i rischi che ne derivano per il comparto terrestre. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) le proprietà biologiche del microrganismo;

b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;

c) la sua nicchia ecologica;

d) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

e) informazioni circa il destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,

([1]) GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

▼B

f) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8. *Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione*

Occorre valutare le informazioni sull'ecologia del microrganismo e gli effetti sull'ambiente, nonché i possibili livelli di esposizione e gli effetti dei metaboliti/delle tossine rilevanti. È necessaria una valutazione generale dei rischi ambientali che il prodotto fitosanitario può causare, in cui si tenga conto dei normali livelli di esposizione ai microrganismi sia nell'ambiente sia nel corpo degli organismi.

Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di organismi non bersaglio alle condizioni d'impiego proposte e, se questa possibilità esiste, valutano i rischi che ne possono derivare per gli organismi non bersaglio interessati.

Nei casi opportuni, è necessaria una valutazione dell'infettività e della patogenicità, a meno che si possa dimostrare che gli organismi non bersaglio non saranno esposti.

Per valutare la possibilità di esposizione occorre considerare quanto segue:

a) la sopravvivenza del microrganismo nel rispettivo comparto;

b) la sua nicchia ecologica;

c) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

d) informazioni circa il destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,

e) se del caso, altri impieghi autorizzati, nel settore di uso proposto, di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione della fauna selvatica terrestre (uccelli non domestici, mammiferi e altri vertebrati terrestri) e i relativi effetti.

2.8.1.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei sistemi ospiti di uccelli e mammiferi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i mammiferi;

d) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per gli uccelli.

2.8.1.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per i mammiferi;

b) studi sulla tossicità per gli uccelli;

▼B

c) informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di DL_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.8.2. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sugli organismi acquatici.

2.8.2.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi negli organismi acquatici. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.2.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per gli organismi acquatici;

b) informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di CE_{50} e/o di NOEC e dell'esposizione prevista.

2.8.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sulle api.

2.8.3.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nelle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.3.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per le api;

b) informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo del quoziente di rischio sulla base del quoziente della dose in g/ha e della DL_{50} in µg/ape.

▼B

2.8.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti su artropodi diversi dalle api.

2.8.4.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi in artropodi diversi dalle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per le api da miele e altri artropodi.

2.8.4.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per gli artropodi;

b) informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

c) dati forniti da uno screening biologico primario.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di ER_{50} (tasso effettivo) e dell'esposizione prevista.

2.8.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui lombrichi.

2.8.5.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei lombrichi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i lombrichi.

2.8.5.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per i lombrichi;

b) informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti di tossicità/esposizione sulla base del quoziente di CL_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno.

2.8.6. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui microrganismi del suolo.

2.8.6.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di interferire con la mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

▼B

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche.

I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.2. Gli Stati membri valutano l'impatto dei microrganismi esotici/non indigeni sui microrganismi non bersaglio e sui loro predatori in seguito all'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni di uso proposte. I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.3. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

b) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.9. *Conclusioni e proposte*

Gli Stati membri traggono conclusioni sulla necessità di ulteriori informazioni e/o test supplementari e sull'esigenza di misure per limitare i rischi che ne derivano. Gli Stati membri motivano le proposte inerenti alla classificazione e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.

C. PROCESSO DECISIONALE

1. **Principi generali**

1.1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste condizioni o restrizioni devono essere scelte sulla base della natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere e devono essere ad essi commisurate.

1.2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre, all'interno dello Stato membro in questione.

1.3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per conseguire l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione e devono essere ad esse commisurate. Tuttavia, i tassi da usare e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

1.4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta antiparassitaria integrata allorché il prodotto fitosanitario è destinato all'uso in situazioni cui si applicano tali principi.

▼B

1.5. Poiché la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri si accertano che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

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

a) sia realizzata secondo i requisiti di cui al regolamento (UE) n. 547/2011;

b) contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione UE sulla protezione dei lavoratori;

c) contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai punti da 1.1 a 1.5;

d) e che nell'autorizzazione siano menzionate le indicazioni che figurano negli allegati II e III del regolamento (UE) n. 547/2011 e all'articolo 10, punti 1.2, 2.4, 2.5 e 2.6 della direttiva 1999/45/CE.

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

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE;

b) garantiscono che:

— i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

— i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto fitosanitario in caso di dispersione accidentale, e

— i procedimenti di decontaminazione e di distruzione dell'imballaggio

siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

1.8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti tutti i requisiti di cui al punto 2. Tuttavia, quando uno o più dei requisiti decisionali specifici di cui al punto 2.4 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 fitosanitario, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti di cui al punto 2.4, devono essere indicate sull'etichetta. Tali vantaggi possono:

a) favorire le misure di lotta integrata o metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;

b) facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

c) ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;

d) ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio.

1.9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente allegato, gli Stati membri possono, a norma dell'articolo 44:

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 durante e dopo l'impiego del prodotto fitosanitario.

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

▼B

1.10. Gli Stati membri accertano, nella misura del possibile, che il richiedente, all'atto della presentazione della domanda, abbia preso in considerazione tutte le conoscenze disponibili in materia e tutte le informazioni contenute nella pertinente letteratura riguardo ai microrganismi per cui è stata chiesta l'autorizzazione.

1.11. Se il microrganismo è stato geneticamente modificato, a norma della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione è concessa unicamente se è stata presentata la valutazione effettuata a norma della direttiva citata, come richiesto all'articolo 53, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Occorre comunicare la pertinente decisione adottata dalle autorità competenti a norma della direttiva 2001/18/CE.

1.12. A norma dell'articolo 53, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un organismo geneticamente modificato viene concessa unicamente se l'autorizzazione è accordata a norma delle disposizioni di cui alla parte C della direttiva 2001/18/CE, secondo le quali tale organismo può essere emesso nell'ambiente.

1.13. Nessuna autorizzazione viene concessa se nel prodotto fitosanitario sono presenti metaboliti/tossine rilevanti (ossia che comportano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) che si sa essere formati dal microrganismo e/o dai contaminanti microbici, tranne nel caso in cui si possa dimostrare che la quantità presente rimane a un livello accettabile prima e dopo l'uso proposto.

1.14. Gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure adeguate di controllo della qualità allo scopo di accertare l'identità del microrganismo e il contenuto del prodotto fitosanitario. Tali misure devono includere l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) o un sistema equivalente.

2. **Principi specifici**

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

2.1. *Identità*

Ai fini della concessione di un'autorizzazione, lo Stato membro deve accertare che il microrganismo interessato sia stato depositato in una collezione di colture riconosciuta internazionalmente e che sia dotato di un numero di registrazione. Ogni microrganismo deve essere identificato e designato con il nome della specie e caratterizzato per quanto riguarda il ceppo. Va inoltre precisato se il microrganismo è o no un ceppo selvatico, oppure se è un mutante spontaneo o indotto o ancora un organismo geneticamente modificato.

2.2. *Proprietà biologiche e tecniche*

2.2.1. Occorre disporre di informazioni sufficienti per permettere la valutazione del tenore minimo e massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario e nel prodotto fitosanitario stesso. Il tenore di altri componenti e formulanti del prodotto fitosanitario e i microrganismi contaminanti derivati dal processo di produzione devono essere per quanto possibile definiti. Gli Stati membri provvedono affinché il livello di organismi contaminanti sia mantenuto entro limiti accettabili. Occorre inoltre indicare lo stato fisico e la natura del prodotto fitosanitario, di preferenza secondo il *Catalogue of pesticide formulation types and international coding system* (CropLife International Technical Monograph N. 2, 5ª Edizione, 2002).

2.2.2. Non viene concessa alcuna autorizzazione qualora risulti, in qualunque fase dell'elaborazione di un prodotto fitosanitario microbico e sulla base di un'insorgenza di resistenza o di un trasferimento di resistenza o di un meccanismo di altro tipo, che sia possibile un'interferenza con l'efficacia di un agente antimicrobico in medicina umana o veterinaria.

2.3. *Ulteriori informazioni*

▼B

L'autorizzazione viene concessa unicamente se sono fornite informazioni complete sul controllo permanente della qualità del metodo di produzione, del processo di produzione e del prodotto fitosanitario stesso. Occorre in particolare tener conto dell'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle caratteristiche principali del microrganismo e della presenza/assenza di organismi contaminanti. I criteri di garanzia della qualità applicati alla produzione e le tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto fitosanitario devono essere descritti e precisati nella misura del possibile.

2.4. *Efficacia*

2.4.1. Prestazioni

2.4.1.1. L'autorizzazione non è concessa qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che, in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico, non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni.

2.4.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

2.4.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto fitosanitario e la riduzione della perdita durante il magazzinaggio, in termini di quantità e/o qualità, devono essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile, dal punto di vista qualitativo e quantitativo, in termini di risposta di resa e riduzione di perdita durante il magazzinaggio nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) della zona di applicazione proposta.

2.4.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone dello Stato membro nelle quali esso deve essere 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 determinate circostanze specifiche (ad esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.4.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai punti da 2.4.1.1 a 2.4.1.4.

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

2.4.1.6. Qualora sia dimostrata l'insorgenza di una resistenza al prodotto fitosanitario dei patogeni, lo Stato membro decide se la strategia di gestione della resistenza presentata affronti il problema in maniera adeguata e sufficiente.

2.4.1.7. Soltanto i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi non vitali possono essere autorizzati per usi destinati alla lotta verso le specie vertebrate. L'impatto previsto sui vertebrati verso i quali è diretta la lotta è ottenuto evitando sofferenza e dolore non necessari per questi animali.

▼B

2.4.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali

2.4.2.1. Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

2.4.2.2. Al momento della raccolta, la resa non deve subire una riduzione dovuta a effetti fitotossici superiore a quella che poteva essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

2.4.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati, tranne nel caso di effetti nocivi sulla trasformazione qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate alla trasformazione.

2.4.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, la germinazione, la crescita, la radicazione e l'attecchimento, tranne qualora le indicazioni riportate sull'etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle piante o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

2.4.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni successive, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che determinate colture sono sensibili al prodotto fitosanitario e non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

2.4.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, a meno che le indicazioni riportate sull'etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente sensibili.

2.4.2.7. Qualora le indicazioni riportate in etichetta prescrivano le condizioni per l'impiego del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai principi di cui ai punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.6.

2.4.2.8. Le istruzioni previste per la pulitura dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.5. *Metodi di identificazione/rivelabilità e di quantificazione*

I metodi proposti devono riflettere le tecniche più recenti. I metodi per il monitoraggio successivo all'autorizzazione devono comportare l'uso di reagenti e attrezzature comunemente disponibili.

2.5.1. L'autorizzazione è concessa soltanto se esiste un metodo idoneo di qualità sufficiente inteso a identificare e quantificare il microrganismo e i componenti non vitali (ad esempio tossine, impurezze e coformulanti) presenti nel prodotto fitosanitario. Se il prodotto fitosanitario contiene più di un microrganismo, i metodi raccomandati devono essere atti a identificare e determinare il tenore di ciascuno di essi.

2.5.2. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono metodi idonei per il controllo e il monitoraggio, successivamente alla registrazione, dei residui vitali e/o non vitali. Devono essere disponibili metodi di analisi per:

▼B

a) le piante, i prodotti vegetali, gli alimenti di origine vegetale o animale e i mangimi se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico. I residui sono considerati rilevanti se è richiesto un livello massimo di residui (LMR) o un periodo di attesa o di rientro di sicurezza o un'altra precauzione simile;

b) il suolo, l'acqua, l'aria e/o i tessuti biologici se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

2.6. *Impatto sulla salute umana e animale*

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.1.1. L'autorizzazione non è concessa se in base alle informazioni contenute nel fascicolo risulta che, alle condizioni d'uso proposte, il microrganismo è patogeno per l'uomo o per gli animali non bersaglio.

2.6.1.2. L'autorizzazione non è concessa se, alle condizioni d'uso consigliate, compresa la «peggiore delle ipotesi», il microrganismo e/o il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo potrebbero colonizzare o causare effetti nocivi nell'uomo o negli animali.

Quando decidono in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario microbico, gli Stati membri considerano i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia gli utilizzatori professionisti e non professionisti e le persone esposte direttamente o indirettamente nell'ambiente o al lavoro, nonché gli animali.

2.6.1.3. Tutti i microrganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti, tranne qualora sia stabilito mediante dati pertinenti che non sussiste rischio di sensibilizzazione, tenuto conto degli individui immunocompromessi o sensibili. Le autorizzazioni concesse precisano pertanto che occorre indossare indumenti di protezione e guanti idonei e che il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo non deve essere inalato. Le condizioni d'uso previste possono inoltre prescrivere l'impiego di ulteriori indumenti e attrezzature di protezione.

Se le condizioni d'uso previste prescrivono l'impiego di indumenti di protezione, l'autorizzazione è concessa soltanto se tali indumenti sono efficaci e conformi alle disposizioni UE pertinenti, sono facilmente ottenibili dall'utilizzatore e possono effettivamente essere utilizzati nella situazione di impiego del prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.6.1.4. L'autorizzazione non è concessa se si è a conoscenza che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti nocivi per la salute umana e animale, compresa la resistenza a sostanze terapeutiche conosciute.

2.6.1.5. I prodotti fitosanitari che, a causa di proprietà particolari, o che, in caso di manipolazione o utilizzo non corretti, comportano un rischio elevato devono essere oggetto di restrizioni specifiche, relative ad esempio alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di formulazione, alla distribuzione oppure all'impiego o alle modalità d'impiego. I prodotti fitosanitari classificati molto tossici, inoltre, non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.6.1.6. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli osservatori o i lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.

▼B

2.6.1.7. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli animali.

2.6.1.8. I tempi di rientro e i periodi di attesa o altre precauzioni volte ad escludere la colonizzazione o effetti nocivi devono essere realistici; se necessario, vanno prescritte speciali misure di precauzione.

2.6.1.9. Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alla direttiva 98/24/CE e alla direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). Devono essere esaminati i dati sperimentali e le informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione o patogenicità e relativi all'efficacia delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 2004/37/CE e alla direttiva 89/656/CEE del Consiglio ([2]).

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui

2.6.2.1. L'autorizzazione è concessa unicamente se le informazioni disponibili relative ai prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo sono sufficienti per decidere che non sussistono effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali derivanti dall'esposizione al microrganismo, alle sue tracce residue e ai metaboliti/alle tossine che restano nelle o sulle piante o i prodotti vegetali.

2.6.2.2. L'autorizzazione è concessa unicamente se i residui vitali e/o non vitali presenti corrispondono alle quantità minime del prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato conforme alle buone pratiche agricole, applicate in modo tale (compresi gli intervalli preraccolta e i periodi di attesa e magazzinaggio) da ridurre al minimo i residui vitali e/o le tossine al momento del raccolto, della macellazione o dopo il magazzinaggio.

2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

2.7.1. L'autorizzazione non è concessa se dalle informazioni disponibili risulta che si possono produrre effetti nocivi inaccettabili sull'ambiente dovuti al destino e al comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente.

2.7.2. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee, delle acque superficiali o dell'acqua potabile prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte può causare interferenze con i sistemi di analisi per il controllo della qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE.

2.7.3. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte disattende o supera quello, tra i seguenti elementi, che ha il valore più basso:

a) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti dalla direttiva 98/83/CE; o

b) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti per componenti nel prodotto fitosanitario, come metaboliti/tossine rilevanti, conformemente alla direttiva 2000/60/CE; o

c) i parametri per il microrganismo o la concentrazione massima stabilita per i componenti del prodotto fitosanitario, come metaboliti/tossine rilevanti, all'atto dell'approvazione del microrganismo conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di dati appropriati, in particolare tossicologici, oppure, qualora la suddetta

([1]) GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.
([2]) GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

▼B

concentrazione non sia stata stabilita, la concentrazione corrispondente a un decimo della DGA fissata all'atto dell'approvazione del microrganismo conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009,

salvo che sia scientificamente dimostrato che, nelle relative condizioni reali, il valore più basso dei parametri o delle concentrazioni non è disatteso o superato.

2.7.4. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque di superficie prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte:

a) supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o da questa proveniente sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 2000/60/CE, in merito alla qualità dell'acqua potabile; oppure

b) supera i parametri o i valori per i componenti nel prodotto fitosanitario, quali metaboliti/tossine rilevanti, stabiliti a norma della direttiva 2000/60/CE; o

c) ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.8.

Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, compresi i procedimenti per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.7.5. L'autorizzazione non è concessa se è noto che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti inaccettabili sull'ambiente.

2.7.6. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono informazioni sufficienti sulla possibile persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti/delle tossine secondari rilevanti nelle o sulle colture, nelle condizioni ambientali prevalenti al momento dell'uso e successivamente.

2.7.7. L'autorizzazione non è concessa se si può prevedere che il microrganismo e/o gli eventuali metaboliti/tossine rilevanti persisteranno nell'ambiente in concentrazioni considerevolmente più elevate che ai livelli di fondo naturali, tenendo conto delle applicazioni ripetute nel corso degli anni, tranne qualora un'approfondita valutazione del rischio dimostri che i rischi derivanti da un accumulo di concentrazioni-soglia sono accettabili.

2.8. *Impatto sugli organismi non bersaglio*

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano produrre o no effetti inaccettabili sulle specie non bersaglio (flora e fauna) dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente il microrganismo successivamente all'uso previsto.

Gli Stati membri considerano con particolare attenzione gli eventuali effetti sugli organismi benefici utilizzati nella lotta biologica e gli organismi che svolgono un ruolo importante nella lotta integrata.

2.8.1. Se esiste la possibilità che gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come i metaboliti/le tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 10 sulla base della DL_{50} acuta oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano — direttamente o indirettamente — effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

▼B

2.8.2. Se esiste la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come i metaboliti/le tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 100 in casi di tossicità acuta (CE_{50}) per la dafnia e i pesci e a 10 per la tossicità a lungo termine/cronica per le alghe (CE_{50}), la dafnia (NOEC) e i pesci (NOEC), tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica — direttamente o indirettamente — un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.3. Se esiste la possibilità che le api siano esposte, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per le api;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come i metaboliti/le tossine rilevanti, i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono superiori a 50, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api o sulla sopravvivenza e lo sviluppo della colonia dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.4. Se esiste la possibilità che gli artropodi diversi dalle api siano esposti, l'autorizzazione non è concessa:

a) se il microrganismo è patogeno per gli artropodi diversi dalle api;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come i metaboliti/le tossine rilevanti, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che in condizioni reali non si verifica un impatto inaccettabile su tali organismi dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività del prodotto fitosanitario e proposte di impiego nei sistemi a lotta integrata devono essere debitamente comprovate.

2.8.5. Se esiste la possibilità che i lombrichi siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se il microrganismo è patogeno per i lombrichi o in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come i metaboliti/le tossine rilevanti, se il rapporto tossicità/esposizione acuta è inferiore a 10 oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, le popolazioni di lombrichi non sono a rischio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.6. Se esiste la possibilità che i microrganismi non bersaglio del suolo siano esposti, l'autorizzazione è concessa soltanto se gli effetti sui procedimenti di mineralizzazione di azoto o carbonio nell'ambito di studi di laboratorio sono superiori al 25 % dopo 100 giorni, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non sussiste un impatto inaccettabile sulla comunità microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste, tenuto conto della capacità dei microrganismi di moltiplicarsi.