

**Rettifica del regolamento (UE) 2022/1440 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per i prodotti fitosanitari e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 227 del 1° settembre 2022)

Pagina 17, allegato II, l'indice seguente deve essere inserito dopo il titolo «PARTE B PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI UNA SOSTANZA ATTIVA CHE È UN MICRORGANISMO»

*«Indice*

INTRODUZIONE ALLA PARTE B

1. Identità del richiedente, identità del prodotto fitosanitario e informazioni sulla fabbricazione
  - 1.1. Richiedente
  - 1.2. Fabbricante del preparato e dei microrganismi
  - 1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il preparato
  - 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato
  - 1.5. Stato e natura fisici del preparato
  - 1.6. Metodo di produzione del preparato e controllo della qualità
  - 1.7. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio
2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario
  - 2.1. Aspetto (colore e odore)
  - 2.2. Esplosività e proprietà ossidanti
  - 2.3. Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione
  - 2.4. Acidità, alcalinità e, se necessario, valore pH
  - 2.5. Viscosità e tensione superficiale
  - 2.6. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità
    - 2.6.1. Concentrazione d'uso
    - 2.6.2. Effetti della temperatura e dell'imballaggio
    - 2.6.3. Altri fattori che incidono sulla stabilità
  - 2.7. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
    - 2.7.1. Bagnabilità
    - 2.7.2. Persistenza della schiumosità
    - 2.7.3. Sospensibilità, spontaneità della dispersione e stabilità della dispersione
    - 2.7.4. Prova di setacciamento a secco e prova di setacciamento a umido
    - 2.7.5. Distribuzione granulometrica (polveri idonee alla polverizzazione e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)
    - 2.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità dell'emulsione
    - 2.7.7. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

- 2.8. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti fitosanitari, compresi quelli per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
  - 2.8.1. Compatibilità fisica
  - 2.8.2. Compatibilità chimica
- 2.9. Aderenza e distribuzione sui semi
3. Dati relativi all'applicazione
  - 3.1. Campo d'impiego previsto
  - 3.2. Meccanismo d'azione sull'organismo bersaglio
  - 3.3. Funzione, organismi bersaglio e vegetali o prodotti vegetali da proteggere ed eventuali misure di mitigazione del rischio
  - 3.4. Dose di applicazione
  - 3.5. Contenuto di microrganismo nel materiale utilizzato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)
  - 3.6. Modalità di applicazione
  - 3.7. Numero e tempi delle applicazioni sulla stessa coltura, durata della protezione e periodi di attesa
  - 3.8. Istruzioni per l'uso proposte
  - 3.9. Intervalli di sicurezza e altre precauzioni per la salvaguardia della salute umana e animale e dell'ambiente
4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario
  - 4.1. Procedure per la pulizia e la decontaminazione dell'attrezzatura di applicazione
  - 4.2. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto, l'uso o in caso di incendio
  - 4.3. Misure in caso di incidente
  - 4.4. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio
    - 4.4.1. Incenerimento controllato
    - 4.4.2. Altro
5. Metodi analitici
  - 5.1. Metodi per l'analisi del preparato
  - 5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui
6. Dati di efficacia
  - 6.1. Prove preliminari
  - 6.2. Dose minima efficace
  - 6.3. Prove di efficacia sul campo
  - 6.4. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio
  - 6.5. Effetti avversi sulle colture trattate
    - 6.5.1. Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio
    - 6.5.2. Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati
    - 6.5.3. Incidenza sulla qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali
    - 6.5.4. Incidenza sui processi di trasformazione
    - 6.5.5. Incidenza sui vegetali o sul materiale di moltiplicazione delle piante trattati

- 6.6. Osservazioni su effetti collaterali indesiderabili o non voluti sulle colture successive e su altri vegetali
    - 6.6.1. Incidenza sulle colture successive
    - 6.6.2. Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe
  - 6.7. Compatibilità dei programmi fitosanitari
  - 7. Effetto sulla salute umana
    - 7.1. Dati medici
    - 7.2. Valutazione della tossicità potenziale del prodotto fitosanitario
      - 7.3. Tossicità acuta
        - 7.3.1. Tossicità orale acuta
        - 7.3.2. Tossicità cutanea acuta
        - 7.3.3. Tossicità acuta per inalazione
        - 7.3.4. Irritazione cutanea
        - 7.3.5. Irritazione oculare
        - 7.3.6. Sensibilizzazione cutanea
      - 7.4. Ulteriori informazioni sulla tossicità
    - 7.5. Dati sull'esposizione
    - 7.6. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
    - 7.7. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati
  - 8. Residui in o su prodotti, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati
  - 9. Destino e comportamento nell'ambiente
  - 10. Effetti sugli organismi non bersaglio
    - 10.1. Effetti sui vertebrati terrestri
    - 10.2. Effetti sugli organismi acquatici
      - 10.2.1. Effetti sui pesci
      - 10.2.2. Effetti sugli invertebrati acquatici
      - 10.2.3. Effetti sulle alghe
      - 10.2.4. Effetti sulle macrofite acquatiche
    - 10.3. Effetti sulle api
    - 10.4. Effetti sugli artropodi non bersaglio diversi dalle api
    - 10.5. Effetti sui mesorganismi e sui macrorganismi non bersaglio nel suolo
    - 10.6. Effetti sui vegetali terrestri non bersaglio
    - 10.7. Ulteriori studi di tossicità»
-