

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****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 78, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive. Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che sono sostanze chimiche tali requisiti sono stabiliti nell'allegato, parte A, di detto regolamento, mentre per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che sono microrganismi tali requisiti sono stabiliti nella parte B del medesimo allegato; requisiti comuni sono definiti nella parte introduttiva di tale allegato.
- (2) La strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente ⁽³⁾ mira a ridurre la dipendenza dai prodotti fitosanitari chimici e il loro uso, anche agevolando l'immissione sul mercato di sostanze attive biologiche come i microrganismi. Al fine di realizzare tali obiettivi è necessario specificare i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate, che si sono evolute notevolmente.
- (3) Le conoscenze scientifiche attualmente disponibili sui prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, in particolare per quanto riguarda l'efficacia sul campo (*effectiveness*), l'efficacia (*efficacy*), la rilevanza delle impurezze e la tossicità di determinate sostanze chimiche che possono essere presenti in tali prodotti fitosanitari, comportano la necessità di specificare meglio alcune definizioni applicabili all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013. In considerazione del fatto che dette definizioni si applicano anche alla parte A di tale allegato, relativa ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche, è opportuno modificare l'introduzione dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013.
- (4) Poiché i microrganismi sono organismi viventi, è necessario un approccio specifico rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche, al fine di tenere conto anche delle nuove conoscenze scientifiche emerse sulla biologia dei microrganismi. Tali conoscenze scientifiche consistono in nuove informazioni sulle caratteristiche principali dei microrganismi, quali la patogenicità e l'infettività, la possibile produzione di metaboliti potenzialmente pericolosi e la capacità di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GUL 93 del 3.4.2013, pag. 85).

⁽³⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una strategia 'Dal produttore al consumatore' per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente" (COM (2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (5) Lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sui prodotti fitosanitari contenenti microrganismi consente di adottare un approccio migliore e più specifico ai fini della loro valutazione, basato sul meccanismo d'azione e sulle caratteristiche ecologiche delle rispettive specie nonché, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. Poiché consentono di effettuare una valutazione del rischio più mirata, tali conoscenze scientifiche dovrebbero essere prese in considerazione nel valutare i rischi che comportano i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi.
- (6) Al fine di rispecchiare meglio i più recenti sviluppi scientifici e le proprietà biologiche specifiche dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, è pertanto necessario adeguare di conseguenza i requisiti relativi ai dati esistenti.
- (7) È opportuno modificare l'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013 al fine di aggiornare i requisiti relativi ai dati in base ai più recenti sviluppi scientifici e di adeguarli alle proprietà biologiche specifiche dei microrganismi.
- (8) L'attuale titolo dell'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013 fa riferimento ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, compresi i virus. Tuttavia la definizione di microrganismi già figura all'articolo 3, punto 15), del regolamento (CE) n. 1107/2009 e comprende i virus. È opportuno garantire la coerenza con l'articolo 3, punto 15), di detto regolamento; un riferimento distinto ai virus non è pertanto necessario.
- (9) È opportuno introdurre una definizione di "agente antiparassitario microbico fabbricato" (*Microbial Pest Control Agent*, "MPCA fabbricato"), in quanto determinate prove devono essere effettuate utilizzando un campione dell'MPCA fabbricato anziché la sostanza attiva o gli altri componenti dell'MPCA fabbricato dopo la purificazione. È infatti più opportuno fare riferimento, con un termine unico, al microrganismo fabbricato e ai componenti presenti nel fermentatore di fabbricazione che potrebbero essere rilevanti ai fini della valutazione del rischio, quali i microrganismi contaminanti rilevanti e le impurezze rilevanti.
- (10) Sono emerse nuove conoscenze scientifiche sulla capacità dei microrganismi di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria. Queste nuove conoscenze scientifiche consentono di adottare un approccio migliore e più specifico per valutare quali geni che codificano per la resistenza antimicrobica saranno probabilmente trasferiti ad altri microrganismi e quali antimicrobici sono importanti per la medicina umana o veterinaria. Inoltre la strategia "Dal produttore al consumatore" dell'UE ha fissato obiettivi correlati alla resistenza antimicrobica. È pertanto necessario specificare ulteriormente i requisiti relativi ai dati al fine di applicare le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate in materia di trasferibilità della resistenza antimicrobica e consentire di valutare se la sostanza attiva possa avere effetti nocivi sulla salute umana o animale, come indicato nei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Prima che i requisiti modificati relativi ai dati diventino applicabili dovrebbe essere previsto un periodo di tempo ragionevole al fine di consentire ai richiedenti di prepararsi a soddisfare tali requisiti.
- (12) Al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i requisiti modificati è opportuno stabilire misure transitorie per quanto riguarda i dati presentati per le domande di autorizzazione, di rinnovo dell'autorizzazione e di modifica dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che sono microrganismi, come pure per quanto riguarda i dati sugli impieghi rappresentativi dei prodotti fitosanitari presentati nell'ambito delle domande di approvazione, di rinnovo dell'approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (UE) n. 284/2013

L'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 è così modificato:

- a) l'introduzione è sostituita dal testo che figura nell'allegato I del presente regolamento;
- b) la parte B è sostituita dal testo che figura nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie per quanto riguarda determinate procedure relative ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che sono microrganismi

1. Nel contesto delle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenenti una o più sostanze attive che sono microrganismi, i richiedenti presentano i dati conformemente all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013 nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento in uno dei seguenti casi:

- a) la domanda di autorizzazione è presentata entro il 21 novembre 2024.
- b) i fascicoli relativi a tutte le sostanze attive contenute nel prodotto fitosanitario in questione sono stati presentati conformemente al regolamento (UE) n. 283/2013 ⁽⁴⁾ della Commissione nella versione antecedente le modifiche introdotte dal regolamento (UE) 2022/1441 ⁽⁵⁾ della Commissione.

2. In deroga al paragrafo 1, i richiedenti possono scegliere, a partire dal 21 novembre 2022, di presentare i dati conformemente all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013 quale modificato dal presente regolamento.

3. Qualora scelgano di applicare l'opzione di cui al paragrafo 2, i richiedenti lo specificano per iscritto al momento della presentazione della domanda in questione. La scelta è irrevocabile per la procedura di cui trattasi.

Articolo 3

Misure transitorie per quanto riguarda determinate procedure relative alle sostanze attive che sono microrganismi e che sono contenute nei prodotti fitosanitari

Il regolamento (UE) n. 284/2013, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi per quanto riguarda i dati richiesti in merito a uno o più impieghi rappresentativi di un prodotto fitosanitario e presentati prima del 21 maggio 2023 per soddisfare i requisiti stabiliti in una delle seguenti disposizioni:

- a) articolo 8, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009;

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (G.U.L. 93 del 3.4.2013, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2022/1441 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi (cfr. pag. 70 della presente Gazzetta ufficiale).

- b) articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁶⁾;
- c) articolo 6, paragrafo 2, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione ⁽⁷⁾.

Articolo 4

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 21 novembre 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 31 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).

ALLEGATO I

«INTRODUZIONE

Informazioni da trasmettere e produzione e presentazione delle stesse

1. Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:
 - 1) **“stabilità durante l’immagazzinamento”**: la capacità di un prodotto fitosanitario di mantenere le proprietà iniziali e il contenuto specificato durante il periodo di immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento prestabilite;
 - 2) **“efficacia sul campo” (effectiveness)**: la capacità del prodotto fitosanitario di produrre un effetto positivo in termini di attività fitosanitaria desiderata;
 - 3) **“efficacia” (efficacy)**: una misura relativa all’effetto globale dell’applicazione di un prodotto fitosanitario nel sistema agricolo in cui è utilizzato (compresi gli effetti positivi del trattamento nell’esplicare l’attività fitosanitaria desiderata e gli effetti negativi quali lo sviluppo di resistenza, la fitotossicità o la riduzione della resa qualitativa o quantitativa);
 - 4) **“impurezza rilevante”**: un’impurezza chimica potenzialmente pericolosa per la salute umana o animale o per l’ambiente;
 - 5) **“tossicità”**: il grado di lesione o di danno a un organismo causato da una tossina o da una sostanza tossica;
 - 6) **“tossina”**: una sostanza prodotta all’interno di cellule viventi o organismi viventi e in grado di ledere o danneggiare un organismo vivente.

Le informazioni trasmesse devono soddisfare i requisiti di cui ai punti da 1.1 a 1.15.

- 1.1. Le informazioni devono essere sufficienti per valutare l’efficacia e i rischi prevedibili, sia immediati che ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per gli esseri umani (compresi i gruppi vulnerabili), per gli animali e per l’ambiente, e devono comprendere almeno le informazioni relative agli studi cui viene fatto riferimento nel presente allegato e i relativi risultati.
- 1.2. Deve essere inclusa ogni informazione, compresi tutti i dati noti, in merito agli effetti potenzialmente avversi del prodotto fitosanitario sulla salute umana e animale o sulle acque sotterranee, nonché in merito agli effetti cumulativi e sinergici noti e previsti.
- 1.3. Deve essere inclusa ogni informazione, compresi tutti i dati noti, in merito agli effetti potenzialmente inaccettabili del prodotto fitosanitario sull’ambiente, sui vegetali e sui prodotti vegetali, nonché in merito agli effetti cumulativi e sinergici noti e previsti.
- 1.4. Le informazioni devono includere tutti i dati pertinenti ottenuti dalla letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* sulla sostanza attiva, sui metaboliti rilevanti come pure, se del caso, sui prodotti di degradazione o di reazione e sui prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, e riguardanti gli effetti collaterali sulla salute umana e animale, sull’ambiente e sulle specie non bersaglio. Deve essere fornita una sintesi di tali dati.
- 1.5. Le informazioni devono includere una relazione esaustiva e oggettiva degli studi condotti, compresa una descrizione completa degli stessi. Tali informazioni non sono richieste qualora sia fornita una motivazione atta a dimostrare che:
 - a) le informazioni sono superflue data la natura del prodotto fitosanitario o degli impieghi proposti per lo stesso, o lo sono sul piano scientifico; oppure
 - b) non è tecnicamente possibile fornire tali informazioni.
- 1.6. Se del caso, le informazioni devono essere prodotte utilizzando i metodi di prova figuranti nell’elenco di cui al punto 6.

In assenza di adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale o nazionale devono essere utilizzati disciplinari per le prove accettati dall’autorità competente. Eventuali deviazioni dai disciplinari per le prove devono essere descritte e motivate.
- 1.7. Le informazioni devono includere una descrizione completa dei metodi di prova utilizzati.

- 1.8. Se del caso, le informazioni devono essere prodotte conformemente alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- 1.9. Se del caso, le informazioni devono includere un elenco di endpoint per il prodotto fitosanitario.
- 1.10. Se del caso, le informazioni devono includere la classificazione e l'etichettatura proposte per il prodotto fitosanitario conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- 1.11. È possibile che le autorità competenti richiedano informazioni sui coformulanti come stabilito nel regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione ⁽³⁾. Prima di richiedere lo svolgimento di ulteriori studi, le autorità competenti devono valutare tutte le informazioni disponibili fornite conformemente ad altri atti normativi dell'Unione.
- 1.12. Le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario e quelle relative alla sostanza attiva devono essere sufficienti per:
- decidere se il prodotto fitosanitario debba essere autorizzato;
 - specificare le condizioni o le restrizioni cui subordinare l'eventuale autorizzazione;
 - permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi;
 - individuare le pertinenti misure di primo intervento e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche da adottare in caso di avvelenamento negli esseri umani;
 - permettere una valutazione del rischio di esposizione acuta e cronica dei consumatori, compresa, se del caso, una valutazione del rischio cumulativo derivante dall'esposizione a più di una sostanza attiva;
 - permettere una stima dell'esposizione acuta e cronica di operatori, lavoratori, residenti e astanti, compresa, se del caso, l'esposizione cumulativa a più di una sostanza attiva;
 - permettere una valutazione della natura e dell'entità dei rischi per gli esseri umani e gli animali (specie normalmente alimentate e detenute dall'uomo o animali destinati alla produzione alimentare) e dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio;
 - prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e la relativa cronologia;
 - identificare le specie e le popolazioni non bersaglio per le quali la potenziale esposizione comporta rischi;
 - consentire una valutazione dell'impatto del prodotto fitosanitario sulle specie non bersaglio;
 - individuare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio;
 - classificare il prodotto fitosanitario in base al pericolo conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - specificare i pittogrammi, le avvertenze e le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza pertinenti ai fini della protezione della salute umana, delle specie non bersaglio e dell'ambiente, da utilizzare ai fini dell'etichettatura.
- 1.13. Se del caso, per la concezione delle prove e l'analisi dei dati devono essere utilizzati opportuni metodi statistici. Devono essere indicate in maniera trasparente informazioni particolareggiate sull'analisi statistica.

⁽¹⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

- 1.14. I calcoli relativi all'esposizione devono fare riferimento ai metodi scientifici accettati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, ove disponibili. Il ricorso a metodi supplementari deve essere motivato.
- 1.15. Per ciascuna sezione del presente allegato deve essere presentata una sintesi di tutti i dati e di tutte le informazioni nonché della valutazione effettuata, comprendente una valutazione particolareggiata e critica conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
2. I requisiti stabiliti nel presente allegato si riferiscono all'insieme minimo di dati da presentare. Gli Stati membri possono stabilire ulteriori requisiti a livello nazionale per tenere conto di circostanze specifiche, di scenari di esposizione specifici e di modelli di impiego specifici diversi da quelli considerati ai fini dell'approvazione. Nella fase di impostazione delle prove, previa approvazione dello Stato membro in cui è stata presentata la domanda, il richiedente deve prestare estrema attenzione alle condizioni ambientali, climatiche e agronomiche.
3. **Buona pratica di laboratorio (BPL)**
- 3.1. Le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle proprietà o sulla sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente devono essere condotte conformemente ai principi di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- 3.2. In deroga al punto 3.1, le prove e le analisi prescritte a norma della parte A, sezione 6, e della parte B, sezione 6, possono essere condotte da enti o organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti:
- dispongono di sufficiente personale scientifico e tecnico con il grado di istruzione, formazione, conoscenze tecniche ed esperienza necessario per le mansioni da svolgere;
 - dispongono delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misurazioni che affermano di poter effettuare; provvedono affinché tali attrezzature siano adeguatamente mantenute e calibrate, se del caso, prima e dopo la loro messa in servizio, secondo un programma prestabilito;
 - dispongono di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di crescita o magazzini; garantiscono che le prove siano effettuate in un ambiente che non ne invalidi i risultati né incida negativamente sull'accuratezza necessaria per le misurazioni;
 - divulcano a tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove;
 - ove richiesto dall'autorità competente, rendono disponibili, prima dell'inizio di una prova, informazioni sul luogo in cui questa viene effettuata e sui prodotti fitosanitari oggetto di prova;
 - garantiscono che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata e al volume dell'attività stessa e agli scopi da essa perseguiti;
 - conservano una registrazione dell'insieme delle osservazioni, dei calcoli e dei dati derivati, come pure una registrazione delle operazioni di calibrazione e la relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto fitosanitario in questione è autorizzato in uno Stato membro.
- 3.3. Gli enti e gli organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, ove richiesto dalle autorità competenti, gli enti e gli organismi di prova ufficiali devono:
- comunicare alla pertinente autorità nazionale tutte le informazioni necessarie per dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2;
 - consentire in qualsiasi momento le ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto a organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare la conformità al punto 3.2.

⁽⁴⁾ Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

3.4. In deroga al punto 3.1:

- a) per le sostanze attive che sono microrganismi, le prove e le analisi intese a ottenere dati sulle loro proprietà e sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere condotte da enti o organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 3.2 e 3.3;
- b) gli studi condotti prima dell'applicazione del presente regolamento, anche se non del tutto conformi ai principi di BPL o ai metodi di prova correnti, devono essere presi in considerazione ai fini della valutazione se effettuati conformemente a disciplinari internazionali per le prove riconosciuti in vigore al momento dell'esecuzione degli studi stessi e/o se scientificamente validi, evitando in tal modo la ripetizione delle prove sugli animali, soprattutto per quanto riguarda gli studi di cancerogenicità e di tossicità per la riproduzione. Tale deroga si applica in particolare agli studi effettuati su specie di vertebrati.

4. **Materiale di prova**

- 4.1. A causa della possibile influenza delle impurezze e di altri componenti sul comportamento tossicologico ed ecotossicologico, per ogni studio presentato deve essere fornita una descrizione dettagliata (specificata) del materiale di prova utilizzato. Gli studi devono essere condotti utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare, oppure possono essere applicati principi di riferimento, ad esempio utilizzando uno studio su un prodotto fitosanitario che abbia una composizione paragonabile/equivalente. Deve essere fornita una descrizione dettagliata della composizione utilizzata.
- 4.2. Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, a seconda della necessità) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di trasformazione nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva, dei suoi metaboliti e dei suoi prodotti di degradazione e di reazione.
- 4.3. Ogniquale volta uno studio implichi l'uso di dosi differenti, deve essere indicata la relazione esistente tra le dosi e gli effetti avversi.

5. **Prove sugli animali vertebrati**

- 5.1. Le prove sugli animali vertebrati devono essere effettuate solo ove non siano disponibili altri metodi convalidati. I metodi alternativi devono includere metodi *in vitro* o *in silico*. Devono inoltre essere promossi metodi di riduzione e di perfezionamento per le prove *in vivo* al fine di limitare al minimo il numero di animali utilizzati nella sperimentazione.
 - 5.2. Nella concezione dei metodi di prova si deve tenere conto dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dell'uso di animali vertebrati, in particolare quando diventano disponibili opportuni metodi convalidati per sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione animale.
 - 5.3. Gli studi devono essere accuratamente valutati da un punto di vista etico, tenendo conto della possibilità di ridurre, perfezionare e sostituire le prove sugli animali. Ad esempio, l'inclusione in uno studio di uno o più ulteriori gruppi di dosaggio o punti temporali per i prelievi ematici potrebbe consentire di evitare ulteriori studi.
 6. A fini di informazione e di armonizzazione, l'elenco dei metodi di prova e dei documenti di orientamento di cui al presente allegato è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. L'elenco è aggiornato periodicamente.»
-

ALLEGATO II

«PARTE B

PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI UNA SOSTANZA ATTIVA CHE È UN MICRORGANISMO

INTRODUZIONE ALLA PARTE B

- i) La presente introduzione alla parte B integra l'introduzione del presente allegato con punti specifici per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che è un microrganismo.
- ii) Ai fini della parte B si applicano le definizioni seguenti:
- 1) **“ceppo”**: una variante genetica di un organismo nel suo livello tassonomico (specie) costituita dai discendenti di un singolo isolamento in coltura pura a partire dalla matrice originaria (ad esempio l'ambiente) e generalmente costituita da una successione di colture derivate in ultima istanza da un'unica colonia iniziale;
 - 2) **“unità formante colonia” (“CFU”)**: unità di misura utilizzata per stimare il numero di cellule batteriche o fungine in un campione che hanno la capacità di moltiplicarsi in condizioni di crescita controllate, con la conseguenza che una o più cellule si riproducono e si moltiplicano fino a formare una singola colonia visibile;
 - 3) **“agente antiparassitario microbico fabbricato” (*Microbial Pest Control Agent*, “MPCA fabbricato”)**: l'esito del processo di fabbricazione dei microrganismi destinati ad essere utilizzati come sostanza attiva in prodotti fitosanitari, costituito dai microrganismi e da qualsiasi additivo, metabolita (compresi i metaboliti potenzialmente pericolosi), impurezza chimica (comprese le impurezze rilevanti), microrganismo contaminante (compresi i microrganismi contaminanti rilevanti) e dalla frazione del substrato di coltura esaurito/residuo derivante dal processo di fabbricazione o, nel caso di processi di fabbricazione continui in cui non è possibile operare una rigorosa separazione tra la fabbricazione dei microrganismi e il processo di produzione del prodotto fitosanitario, una sostanza intermedia non isolata;
 - 4) **“additivo”**: un componente aggiunto alla sostanza attiva durante la sua fabbricazione per preservare la stabilità microbica e/o facilitare la manipolazione;
 - 5) **“purezza”**: il contenuto di microrganismo presente nell'MPCA fabbricato espresso in un'unità pertinente e il contenuto massimo di sostanze potenzialmente pericolose, se identificate;
 - 6) **“microrganismo contaminante rilevante”**: un microrganismo patogeno/infettivo presente per cause accidentali nell'MPCA fabbricato;
 - 7) **“coltura madre”**: una coltura starter costituita da un ceppo microbico utilizzata per fabbricare l'MPCA fabbricato o il prodotto fitosanitario finale;
 - 8) **“frazione del substrato di coltura esaurito/residuo”**: la frazione dell'MPCA fabbricato costituita da materiali di partenza residui o trasformati, esclusi i microrganismi che sono le sostanze attive, i metaboliti potenzialmente pericolosi, gli additivi, i microrganismi contaminanti rilevanti e le impurezze rilevanti;
 - 9) **“materiale di partenza”**: sostanze utilizzate nel processo di fabbricazione dell'MPCA fabbricato come substrato e/o agente tampone;
 - 10) **“infettività”**: la capacità di un microrganismo di provocare un'infezione;
 - 11) **“infezione”**: l'introduzione o l'ingresso non opportunistici di un microrganismo in un ospite sensibile, laddove tale microrganismo è in grado di riprodursi formando nuove unità infettive e persistere nell'ospite, a prescindere dal fatto che il microrganismo causi o no effetti patologici o malattia;
 - 12) **“patogenicità”**: la capacità non opportunistica di un microrganismo di causare lesioni e danni all'ospite in caso di infezione;
 - 13) **“non opportunistico”**: una condizione in cui un microrganismo provoca un'infezione o causa lesioni o danni quando l'ospite non è indebolito da un fattore di predisposizione (ad esempio un sistema immunitario compromesso per cause non correlate);

- 14) **“infezione opportunistica”**: un’infezione che si manifesta in un ospite indebolito da un fattore di predisposizione (ad esempio un sistema immunitario compromesso per cause non correlate);
- 15) **“metabolita potenzialmente pericoloso”**: un metabolita prodotto dal microrganismo oggetto di valutazione, con tossicità nota o attività antimicrobica rilevante nota, presente nell’MPCA fabbricato a livelli che possono presentare un rischio per la salute umana o animale o per l’ambiente e/o in relazione al quale non è possibile dimostrare in maniera adeguata che la sua produzione in situ non è rilevante ai fini della valutazione del rischio;
- 16) **“produzione in situ”**: la produzione di un metabolita da parte del microrganismo dopo l’applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale microrganismo;
- 17) **“attività antimicrobica rilevante”**: l’attività antimicrobica causata da agenti antimicrobici rilevanti;
- 18) **“agente antimicrobico”**: qualsiasi agente antibatterico, antivirale, antifungino, antelmintico o antiprotozoico che è una sostanza di origine naturale, semisintetica o sintetica e che, a concentrazioni *in vivo*, uccide i microrganismi o ne inibisce la crescita interagendo con un bersaglio specifico;
- 19) **“agenti antimicrobici rilevanti”**: tutti gli agenti antimicrobici importanti per l’uso terapeutico negli esseri umani o negli animali, quali descritti nelle ultime versioni disponibili al momento della presentazione del fascicolo:
- in un elenco adottato in virtù del regolamento (UE) 2021/1760 della Commissione ⁽¹⁾ conformemente all’articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾; oppure
 - dall’Organizzazione mondiale della sanità negli elenchi degli antimicrobici di importanza critica, degli antimicrobici estremamente importanti e degli antimicrobici importanti per la medicina umana ⁽³⁾.
- iii) Le informazioni tratte dalla letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* di cui all’introduzione del presente allegato, punto 1.4, devono essere fornite al livello tassonomico pertinente. Deve essere fornita una spiegazione del motivo per cui il livello tassonomico scelto è considerato pertinente ai fini del requisito relativo ai dati in questione.
- iv) Possono essere fornite e presentate in forma di sintesi anche altre fonti di informazione disponibili, come i rapporti medici.
- v) Se del caso o laddove espressamente indicato nei requisiti relativi ai dati, i disciplinari per le prove di cui alla parte A devono essere utilizzati anche per la presente parte, dopo essere stati adattati in modo da renderli adeguati ai composti chimici presenti nel prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva che è un microrganismo.
- vi) Per le prove effettuate deve essere fornita una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze in esso contenute conformemente al punto 1.4.
- vii) Nel caso di nuovi prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che è un microrganismo, può essere accettata un’extrapolazione di dati dalla parte B dell’allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, purché tutti i possibili effetti tossici dei coformulanti e degli altri componenti siano sufficientemente caratterizzati e valutati come non potenzialmente pericolosi.
- viii) In un approccio basato sulla forza probante dei dati possono essere inclusi anche metodi alternativi per le prove di tossicità sui vertebrati dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che è un microrganismo.

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell’uomo (GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. IDENTITÀ DEL RICHIEDENTE, IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO E INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE

Le informazioni fornite, insieme a quelle relative alla sostanza attiva che è un microrganismo, devono essere sufficienti per identificare e definire con precisione i prodotti fitosanitari. Le informazioni fornite devono essere sufficienti per individuare eventuali fattori che potrebbero alterare le proprietà della sostanza attiva che è un microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto alla sostanza attiva in quanto tale, che è oggetto della parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Le informazioni e i dati in questione sono richiesti per tutti i prodotti fitosanitari, salvo diversa indicazione.

1.1. Richiedente

Indicare il nome e l'indirizzo del richiedente nonché il nome, l'indirizzo, il numero di telefono e l'indirizzo email della persona di contatto.

1.2. Fabbricante del preparato e dei microrganismi

Indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva che è un microrganismo in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale il preparato e la sostanza attiva che è un microrganismo sono fabbricati. Se il fabbricante affida a un terzo il processo di fabbricazione, le stesse informazioni devono essere fornite in relazione a tale terzo.

Per ciascun fabbricante deve essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono, indirizzo email e numero di fax).

Se la sostanza attiva che è un microrganismo è fabbricata da un fabbricante i cui dati non sono stati presentati conformemente al regolamento (UE) n. 283/2013, devono essere forniti dati per soddisfare i pertinenti requisiti di cui al regolamento (UE) n. 283/2013.

1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il preparato

Indicare tutte le denominazioni commerciali precedenti, attuali e proposte, i numeri di codice di sviluppo del preparato indicato nel fascicolo, nonché le denominazioni e i numeri attuali. Devono essere precisate le differenze eventualmente esistenti. La denominazione commerciale proposta non deve poter essere confusa con la denominazione commerciale di prodotti fitosanitari già autorizzati.

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato

i) Ciascun microrganismo oggetto della domanda deve essere identificato come appartenente in modo inequivocabile a una determinata specie sulla base delle informazioni scientifiche più recenti e denominato a livello di ceppo, includendo qualsiasi altra designazione eventualmente pertinente per il microrganismo (ad esempio a livello di isolato, se pertinente per i virus), come prescritto dalla parte B, punto 1.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture riconosciuta a livello internazionale e dotato di un numero di registrazione. Devono essere indicati il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente per il microrganismo (ad esempio il ceppo, il sierotipo). Deve essere inoltre indicata la fase di sviluppo del microrganismo (ad esempio spore, micelio) nel prodotto fitosanitario commercializzato.

ii) Per i preparati devono essere indicate le seguenti informazioni:

- il contenuto minimo e massimo della sostanza attiva che è un microrganismo nel prodotto fitosanitario, come prescritto nella parte B, punto 1.4.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013;
- il contenuto minimo e massimo di MPCA fabbricato nel prodotto fitosanitario;
- in caso di presenza di microrganismi contaminanti rilevanti, l'identità e il contenuto massimo dei microrganismi contaminanti rilevanti, espressi in un'unità microbica appropriata;

- in caso di presenza di impurezze chimiche rilevanti per la salute umana e animale e/o per l'ambiente, compresi i metaboliti potenzialmente pericolosi (identificati conformemente alla parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013) prodotti dal microrganismo come impurezze rilevanti nel fermentatore di fabbricazione, l'identità e il contenuto massimo, espressi in unità appropriate;
 - il contenuto di coformulanti, fitoprotettori e sinergizzanti nel prodotto fitosanitario.
- iii) Ove possibile, i coformulanti, i fitoprotettori e i sinergizzanti devono essere identificati con la rispettiva identificazione chimica internazionale come indicato nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure, se non inclusi in tale regolamento, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Deve essere indicata la struttura o la formula strutturale. Per ciascun componente dei coformulanti, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti devono essere forniti il numero CE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS corrispondenti, se esistenti. Se le informazioni trasmesse non permettono l'identificazione, deve essere fornita una specifica adeguata. Deve essere altresì indicata la denominazione commerciale dei coformulanti, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti.
- iv) La funzione dei coformulanti deve essere indicata tra le seguenti:
- adesivante (collante);
 - antischiuma;
 - antigelo;
 - antiossidante;
 - legante;
 - tampone;
 - vettore;
 - deodorante;
 - agente di dispersione;
 - colorante;
 - emetico;
 - emulsionante;
 - fertilizzante;
 - aroma;
 - osmoprotettore;
 - profumo;
 - conservante;
 - propellente;
 - repellente;
 - fitoprotettore;
 - protettore UV;
 - solvente;
 - stabilizzante;
 - addensante;
 - umidificante;
 - altro (specificare).
- v) I microrganismi contaminanti rilevanti devono essere identificati come stabilito nella parte B, punto 1.4.2.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Le sostanze chimiche (componenti inerti, sottoprodotti ecc.) devono essere identificate come stabilito nella parte A, punto 1.10, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Se le informazioni fornite non sono sufficienti a identificare pienamente un componente (quali un condensato o substrato di coltura), devono essere fornite informazioni particolareggiate in merito alla composizione di ciascuno di tali componenti.

1.5. **Stato e natura fisici del preparato**

Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati conformemente ai pertinenti documenti di orientamento. Se un dato preparato non è definito con precisione nei pertinenti documenti di orientamento, deve essere fornita una descrizione completa della natura e dello stato fisici del preparato, unitamente a una proposta di descrizione adeguata del tipo di preparato e di definizione dello stesso.

1.6. **Metodo di produzione del preparato e controllo della qualità**

Per tutte le fasi del processo di fabbricazione devono essere fornite informazioni complete sul metodo di produzione del prodotto fitosanitario in grande scala. Deve essere indicato il tipo di processo di fabbricazione (ad esempio processo continuo o in batch).

1.7. **Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio**

i) L'imballaggio da usare deve essere descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione o saldatura), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura.

ii) Deve essere determinata e indicata l'idoneità dell'imballaggio, comprese le chiusure, in termini di solidità, tenuta e resistenza alle normali condizioni di trasporto, immagazzinamento e manipolazione.

iii) Deve essere indicata la resistenza del materiale di imballaggio alle sostanze che esso contiene.

2. **PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO**

2.1. **Aspetto (colore e odore)**

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. **Esplosività e proprietà ossidanti**

Devono essere indicate l'esplosività e le proprietà ossidanti come stabilito nella parte A, punto 2.2, salvo nel caso in cui si possa dimostrare che gli studi pertinenti non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.3. **Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione**

Devono essere indicati il punto di infiammabilità e l'infiammabilità, come stabilito nella parte A, punto 2.3, salvo nel caso in cui si possa dimostrare che gli studi pertinenti non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.4. **Acidità, alcalinità e, se necessario, valore pH**

Devono essere indicati l'acidità, l'alcalinità e il pH (prima e dopo l'immagazzinamento alle condizioni raccomandate) come stabilito nella parte A, punto 2.4, salvo nel caso in cui si possa dimostrare che gli studi pertinenti non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.5. **Viscosità e tensione superficiale**

Devono essere indicate la viscosità e la tensione superficiale come stabilito nella parte A, punto 2.5, salvo nel caso in cui si possa dimostrare che gli studi pertinenti non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.6. **Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità**

2.6.1. *Concentrazione d'uso*

Devono essere indicate le opportune concentrazioni d'uso minime e massime del prodotto fitosanitario che giustificano il volume dell'imballaggio commerciale utilizzato in linea con un periodo di immagazzinamento ragionevole, nonché la natura del materiale di imballaggio in linea con le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

2.6.2. Effetti della temperatura e dell'imballaggio

Devono essere altresì indicati la temperatura e l'imballaggio ottimali per garantire la stabilità durante l'immagazzinamento del prodotto fitosanitario in linea con la conservabilità massima raccomandata. Se è inferiore a due anni, detta conservabilità deve essere espressa in mesi.

Tenendo conto di tali condizioni, devono essere fornite informazioni per quanto riguarda:

- la stabilità fisica del preparato durante e dopo l'immagazzinamento alla temperatura di immagazzinamento raccomandata e, in caso di preparato liquido, a basse temperature, valutata mediante prove effettuate nell'imballaggio originale;
- il contenuto della sostanza attiva che è un microrganismo, che deve essere conforme al contenuto minimo e massimo certificato dichiarato dal richiedente prima e dopo l'immagazzinamento alla temperatura di immagazzinamento raccomandata e, se del caso, a basse temperature;
- la crescita di eventuali microrganismi contaminanti rilevanti, prima e dopo l'immagazzinamento alla temperatura di immagazzinamento raccomandata, descritta in termini adeguati per i microrganismi (ad esempio in numero di unità attive per volume o peso, di unità formanti colonie (CFU) o di unità internazionali per volume o peso, o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato);
- la presenza di metaboliti potenzialmente pericolosi identificati conformemente alla parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, prima e dopo l'immagazzinamento.

2.6.3. Altri fattori che incidono sulla stabilità

Deve essere indicato l'effetto dell'esposizione all'aria, alla luce ecc. sulla stabilità del prodotto fitosanitario.

Devono essere indicate le condizioni ottimali di umidità atte a garantire la stabilità durante l'immagazzinamento del prodotto fitosanitario. Per i preparati secchi occorre altresì descrivere gli effetti della contaminazione da acqua sulla vitalità del microrganismo. Tali informazioni possono essere fornite mediante la misurazione diretta del contenuto di umidità prima e dopo l'immagazzinamento o mediante la descrizione dell'integrità dell'imballaggio e della vitalità del microrganismo prima e dopo l'immagazzinamento.

2.7. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

Le caratteristiche tecniche dei prodotti fitosanitari devono essere determinate e indicate in concentrazioni appropriate.

2.7.1. Bagnabilità

La bagnabilità dei prodotti fitosanitari solidi che devono essere diluiti per l'uso (ad esempio polveri bagnabili e granuli idrodispersibili) deve essere determinata e indicata.

2.7.2. Persistenza della schiumosità

La persistenza della schiumosità dei prodotti fitosanitari che devono essere diluiti in acqua deve essere determinata e indicata.

2.7.3. Sospensibilità, spontaneità della dispersione e stabilità della dispersione

La sospensibilità dei prodotti fitosanitari idrodispersibili (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, concentrati di sospensioni) deve essere determinata e indicata.

La spontaneità della dispersione dei prodotti fitosanitari idrodispersibili (ad esempio concentrati di sospensioni e granuli idrodispersibili) deve essere determinata e indicata.

La stabilità della dispersione di prodotti fitosanitari quali sospensioni-emulsioni acquose (SE), concentrati di sospensioni a base oleosa (OD) o granuli emulsionabili (EG) deve essere determinata e indicata.

2.7.4. Prova di setacciamento a secco e prova di setacciamento a umido

Per garantire che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano una distribuzione granulometrica tale da facilitare l'applicazione, deve essere effettuata una prova di setacciamento a secco e deve esserne indicato il risultato. Nel caso di prodotti fitosanitari idrodispersibili, deve essere effettuata una prova di setacciamento a umido e deve esserne indicato il risultato.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli deve essere determinato e indicato.

2.7.5. *Distribuzione granulometrica (polveri idonee alla polverizzazione e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)*

- i) La granulometria delle particelle nel caso di polveri deve essere determinata e indicata. L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per l'applicazione diretta deve essere determinato e indicato.
- ii) Il contenuto di polvere dei prodotti fitosanitari granulari deve essere determinato e indicato. Se i risultati equivalgono a > 1 % p/p di polvere, determinare e indicare le dimensioni delle particelle della polvere generata. Se pertinente per l'esposizione dell'operatore, determinare e indicare le dimensioni delle particelle della polvere.
- iii) Le caratteristiche di friabilità e attrito di granuli e pastiglie ad imballaggio libero devono essere determinate e indicate.
- iv) La durezza e l'integrità delle pastiglie devono essere determinate e indicate.

2.7.6. *Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità dell'emulsione*

- i) L'emulsionabilità, la stabilità dell'emulsione e la riemulsionabilità dei prodotti fitosanitari che formano emulsioni devono essere determinate e indicate.
- ii) La stabilità delle emulsioni diluite e dei prodotti fitosanitari che sono emulsioni deve essere determinata e indicata.

2.7.7. *Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione*

- i) La fluidità dei prodotti fitosanitari granulari deve essere determinata.
- ii) La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) dei prodotti fitosanitari in sospensione (ad esempio concentrati di sospensioni, sospensioni-emulsioni) deve essere determinata e indicata.
- iii) La capacità di polverizzazione delle polveri idonee alla polverizzazione deve essere determinata e indicata.

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*

Se nell'etichetta è riportato un uso in miscela con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, deve essere determinata e indicata la compatibilità fisica del prodotto fitosanitario con altri prodotti fitosanitari e coadiuvanti riportati nell'etichetta, da utilizzare nelle stesse miscele estemporanee raccomandate.

2.8.2. *Compatibilità chimica*

Se nell'etichetta è riportato un uso in miscela con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, deve essere determinata e indicata la compatibilità chimica del prodotto fitosanitario con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti nelle stesse miscele estemporanee raccomandate, salvo nel caso in cui l'esame delle singole proprietà del prodotto fitosanitario stabilisca che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In tali casi per motivare la mancata determinazione empirica della compatibilità chimica è sufficiente fornire detta informazione.

2.9. **Aderenza e distribuzione sui semi**

Nel caso di prodotti fitosanitari per il trattamento di sementi, devono essere studiate e indicate la distribuzione e l'aderenza del prodotto fitosanitario sui semi.

3. **DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE**

3.1. **Campo d'impiego previsto**

I campi d'impiego attuali e proposti per i prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo devono essere specificati come segue:

- uso in campo, per agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura;
- colture protette (ad esempio in serra);
- zone non coltivate;

- giardinaggio domestico;
- piante da interni;
- alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali immagazzinati;
- altro (specificare).

3.2. **Meccanismo d'azione sull'organismo bersaglio**

Per il prodotto fitosanitario devono essere fornite le informazioni prescritte conformemente alla parte B, punto 2.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Se i componenti chimici (ad esempio i coformulanti) possono avere un effetto significativo sull'efficacia, sulla salute umana e animale o sull'ambiente, devono essere fornite ulteriori informazioni relative al 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**

La funzione biologica deve essere indicata tra le seguenti:

- controllo dei batteri,
- controllo dei funghi,
- controllo degli insetti,
- controllo degli acari,
- controllo dei molluschi,
- controllo dei nematodi,
- controllo dei vegetali,
- altro (specificare).

Devono essere forniti dettagli sugli organismi bersaglio e sui vegetali o prodotti vegetali da proteggere.

3.4. **Dose di applicazione**

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, indicare la dose di applicazione per unità trattata, esprimendola in g, kg, ml o l per il prodotto fitosanitario e mediante unità di misura appropriate per il microrganismo (ad esempio in numero di unità attive, unità formanti colonie (CFU) o unità internazionali per volume o peso). Per quanto riguarda le colture protette e il giardinaggio domestico le dosi di impiego devono essere espresse in g o kg/100 m², in g o kg/m³, in ml o l/100 m² oppure in ml o in l/m³.

3.5. **Contenuto di microrganismo nel materiale utilizzato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)**

Deve essere indicato il contenuto di microrganismo, a seconda del caso, in numero di unità attive per volume o peso, di unità formanti colonie (CFU) o di unità internazionali per volume o peso, o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato.

3.6. **Modalità di applicazione**

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

3.7. **Numero e tempi delle applicazioni sulla stessa coltura, durata della protezione e periodi di attesa**

Indicare il numero massimo di applicazioni sulla stessa coltura e i tempi di applicazione.

Se del caso, devono essere altresì indicati gli stadi di crescita delle colture da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi bersaglio. Se del caso, indicare anche l'intervallo tra le varie applicazioni, in giorni. Precisare infine la durata della protezione fornita da ciascuna applicazione e dal numero massimo di applicazioni effettuabili.

3.8. Istruzioni per l'uso proposte

Fornire le proposte di istruzioni per l'uso del prodotto fitosanitario, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi. Devono essere forniti (se del caso) dettagli sulle misure di mitigazione del rischio.

3.9. Intervalli di sicurezza e altre precauzioni per la salvaguardia della salute umana e animale e dell'ambiente

Le informazioni fornite devono derivare ed essere confermate dai dati relativi ai microrganismi e da quelli forniti a norma delle sezioni da 7 a 10.

- i) Se del caso, specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i tempi di carenza necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture, nei o sui vegetali e prodotti vegetali oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere la salute umana e animale, ad esempio:
 - intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;
 - tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo;
 - tempi di rientro (in ore o in giorni) per gli esseri umani nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;
 - tempo di carenza (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali e per gli utilizzi post-raccolta;
 - periodo di attesa (in giorni) tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati.
- ii) Ove necessario, in base ai risultati delle prove, fornire informazioni sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il prodotto fitosanitario può essere utilizzato o meno.

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO

4.1. Procedure per la pulizia e la decontaminazione dell'attrezzatura di applicazione

Devono essere descritte le procedure per la pulizia e la decontaminazione dell'attrezzatura di applicazione e degli indumenti di protezione.

Tali procedure devono essere intese a inattivare o distruggere la sostanza attiva che è un microrganismo e a eliminare i residui del prodotto fitosanitario [compresi i metaboliti potenzialmente pericolosi, se identificati conformemente alla parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013].

Devono essere presentati dati sufficienti per dimostrare l'efficacia sul campo delle procedure per la pulizia e la decontaminazione.

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

Devono essere indicati i metodi e le precauzioni raccomandati concernenti le procedure (dettagliate) di manipolazione per l'immagazzinamento di prodotti fitosanitari, sia a livello di magazzino sia a livello di utilizzatori, per il loro trasporto e in caso di incendio. Se del caso, fornire i dati relativi ai prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali pericoli e i metodi e le procedure necessari per ridurre i rischi al minimo. Indicare le procedure che eliminano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di rimanenze.

Se del caso, fornire una valutazione delle procedure.

Precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne la disponibilità, l'adeguatezza e l'efficacia sul campo in condizioni d'uso reali (ad esempio in campo o in serra), nonché la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con il medesimo.

4.3. Misure in caso di incidente

Indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto. Esse devono comprendere:

- il contenimento delle perdite;
- la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;

- lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati;
- la protezione degli addetti all'emergenza, dei residenti e degli astanti;
- le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.4. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio

Occorre sviluppare e descrivere procedure per la distruzione e la decontaminazione sia per quantitativi limitati (ad esempio a livello di utilizzatore) sia per quantitativi più ingenti (ad esempio a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere effetti inaccettabili sull'ambiente e devono essere i più convenienti e pratici possibile.

4.4.1. Incenerimento controllato

Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate per lo smaltimento sicuro tenendo conto del fatto che in molti casi il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per lo smaltimento sicuro dei prodotti fitosanitari e in particolare dei coformulanti ivi contenuti, nonché dei materiali o degli imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

4.4.2. Altro

Descrivere, se proposti, altri metodi per la distruzione o la decontaminazione di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati. Devono essere forniti dati relativi a tali metodi.

5. METODI ANALITICI

Introduzione

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del processo di produzione che del prodotto fitosanitario ottenuto. Devono essere indicati i criteri di qualità applicabili al prodotto fitosanitario.

Devono essere fornite descrizioni dei metodi comprendenti informazioni dettagliate sulle attrezzature, sui materiali utilizzati e sulle condizioni necessarie. Deve essere indicata l'applicabilità di metodi internazionalmente riconosciuti.

Su richiesta delle autorità competenti devono essere forniti i seguenti campioni:

- i) campioni del preparato;
- ii) campioni dell'MPCA fabbricato;
- iii) un campione della coltura madre;
- iv) se tecnicamente possibile, standard analitici dei metaboliti potenzialmente pericolosi (cfr. la parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013) e tutti gli altri componenti compresi nella definizione di residuo;
- v) se tecnicamente possibile e necessario, standard analitici delle impurezze rilevanti.

Ove possibile, i metodi post-autorizzazione devono adottare un approccio quanto più semplice possibile, comportare costi minimi e basarsi sull'impiego di attrezzature comunemente disponibili.

5.1. Metodi per l'analisi del preparato

Devono essere descritti i seguenti metodi:

- metodi per l'identificazione e la quantificazione di ciascun microrganismo nel prodotto fitosanitario di cui è costituita la sostanza attiva, compresi i metodi per distinguere i diversi microrganismi nei casi in cui il prodotto fitosanitario ne comprende più di uno, e i metodi di analisi molecolare o fenotipici più appropriati descritti nella parte B, punto 4.1, dell'allegato del regolamento (CE) n. 283/2013;
- metodi per la determinazione della purezza microbiologica del prodotto fitosanitario;

- metodi per l'individuazione e il computo dei microrganismi contaminanti rilevanti nel prodotto fitosanitario;
- metodi per la determinazione della stabilità durante l'immagazzinamento e della conservabilità del prodotto fitosanitario.

5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui

Devono essere presentati metodi analitici per la determinazione delle densità dei microrganismi e dei residui, come stabilito nella parte B, punto 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui siano sufficienti le informazioni già presentate conformemente ai requisiti di cui alla parte B, punto 4.2, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

6. DATI DI EFFICACIA

Introduzione

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. In particolare, deve essere possibile valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del prodotto fitosanitario, raffrontandoli con prodotti di riferimento adeguati eventualmente esistenti e/o con un controllo non trattato, e con i limiti di nocività, nonché definirne le condizioni d'uso.

La concezione, l'analisi, lo svolgimento e la relazione delle prove devono essere conformi alle norme pertinenti, ove disponibili. Le difformità rispetto alle norme pertinenti disponibili possono essere consentite solo se la concezione delle prove soddisfa i requisiti minimi delle norme pertinenti ed è descritta e motivata. La relazione deve contenere una valutazione particolareggiata e critica dei dati.

Il numero di prove da condurre e descrivere dipende da fattori quali il livello di conoscenza delle proprietà della sostanza attiva che è un microrganismo nel prodotto fitosanitario. Tale numero può dipendere anche dalla variabilità delle condizioni che emergono nelle prove (ad esempio variabilità delle condizioni fitosanitarie o climatiche), dalla disparità di pratiche agricole, dall'uniformità delle colture, dal modo di applicazione, dal tipo di organismo bersaglio, dalla regione climatica e dal tipo di prodotto fitosanitario.

I dati presentati devono essere sufficienti per essere rappresentativi delle regioni e della varietà di condizioni d'uso che si verificano nella pratica per quanto riguarda gli impieghi del prodotto fitosanitario. Se adeguatamente motivato e pertinente sulla base di un approccio caso per caso e del parere di esperti, il richiedente può eseguire il read-across dei dati a sostegno della domanda, compresi i dati prodotti su altri usi, colture, ambienti europei pertinenti o altre condizioni pertinenti.

Se il read-across non può essere applicato per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere prodotti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata combinazione coltura (o prodotto)/organismo bersaglio. Devono essere descritte prove di efficacia o, se del caso, di fitotossicità, effettuate almeno nel corso di due campagne di coltivazione.

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, su qualsiasi organismo non bersaglio, osservato nel quadro di prove condotte conformemente a quanto stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato.

6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono essere presentate brevi relazioni sull'esecuzione delle prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in laboratorio, in campo e in serra, dell'attività biologica, del meccanismo d'azione e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni devono motivare l'associazione di più sostanze attive, fitoprotettori e/o sinergizzanti, se del caso, e costituire una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni deve essere motivata in modo considerato accettabile dall'autorità competente.

6.2. Dose minima efficace

Occorre indicare la dose minima efficace o una serie di dosi minime necessarie per ottenere, con efficacia sufficiente, l'azione fitosanitaria dichiarata in tutta l'ampia gamma di situazioni in cui il prodotto fitosanitario deve essere applicato.

6.3. Prove di efficacia sul campo

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità degli effetti previsti del prodotto fitosanitario. Devono altresì essere indicati i possibili effetti benefici sulle colture trattate. Le prove devono comprendere un controllo non trattato. Qualora siano disponibili prodotti di riferimento adeguati, deve essere effettuato un confronto tra il prodotto fitosanitario oggetto della domanda e il prodotto di riferimento. Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di difformità casuali tra diverse parti di un singolo sito di prova e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle norme pertinenti o a disciplinari che soddisfino almeno i requisiti previsti dalle norme pertinenti. La relazione deve contenere una valutazione particolareggiata e critica dei dati. Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare per le prove in modo da consentirne l'esecuzione.

6.4. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio

Devono essere forniti dati sulla comparsa e sullo sviluppo, in popolazioni di organismi bersaglio, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza attiva che è un microrganismo, salvo nel caso in cui il richiedente dimostri che le informazioni e i dati già presentati per la sostanza attiva a norma della parte B, punto 3.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 sono sufficienti per consentire una valutazione.

Gli eventuali dati da fornire possono essere prodotti mediante studi sperimentali (in laboratorio o in condizioni di campo) o ricavati dalla letteratura scientifica disponibile.

Se è necessario fornire dati e sono disponibili informazioni per usi che non riguardano direttamente quelli per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata, comprese le informazioni su specie di organismi bersaglio diverse o colture diverse, devono essere fornite anche tali informazioni. Se esistono prove o informazioni in base a cui si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, devono essere prodotte e presentate prove in merito alla sensibilità che la popolazione dell'organismo bersaglio considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

6.5. Effetti avversi sulle colture trattate

6.5.1. Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che durante le prove danno luogo alla comparsa di effetti avversi, anche se transitori, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto alla dose raccomandata. In tal caso, devono essere effettuate prove atte a fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità, devono essere effettuati studi anche su una dose di applicazione intermedia. Se si constata la comparsa di effetti avversi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, devono essere forniti elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso, devono essere forniti dati riguardanti le rese.

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

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla somiglianza con le colture principali già oggetto di prova, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, se del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario. La prova può essere effettuata con il principale tipo di preparato da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari, le disposizioni di cui al presente punto si applicano alla miscela.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente alle relative norme OEPP oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente a istruzioni che soddisfino almeno i requisiti di cui alla pertinente istruzione OEPP.

6.5.2. *Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati*

Devono essere effettuate prove atte a fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dell'efficacia del prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni della resa o perdite di immagazzinamento riscontrate per i vegetali o i prodotti vegetali trattati.

Deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa dei prodotti vegetali trattati, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado di motivare adeguatamente che tali dati non sono pertinenti. Qualora i vegetali o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati a essere immagazzinati, devono essere indicati i possibili effetti sulla resa dopo l'immagazzinamento, con dati sulla durata di conservazione.

6.5.3. *Incidenza sulla qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali*

Potrebbe rivelarsi necessario procedere a opportune osservazioni dei parametri di qualità per singole colture (ad esempio la qualità dei grani e il contenuto di zuccheri dei cereali). Tali informazioni possono essere ricavate da opportune valutazioni delle prove descritte ai punti 6.3 e 6.5.1.

Se del caso, devono essere condotti taint test.

6.5.4. *Incidenza sui processi di trasformazione*

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di effetti avversi sui processi di trasformazione o sulla qualità dei prodotti che ne derivano, e sono richieste in presenza di tutte le circostanze seguenti:

- i vegetali o i prodotti vegetali trattati sono generalmente destinati a subire un processo di trasformazione (ad esempio vinificazione, produzione di birra o panificazione);
- al momento del raccolto sono presenti residui significativi (cfr. sezione 8); e
- si verifica anche almeno una delle due situazioni seguenti:
 - vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare i processi interessati (ad esempio nel caso di una sostanza attiva che è un microrganismo ad azione fungicida se utilizzata nell'imminenza del raccolto); oppure
 - altri prodotti fitosanitari a base della stessa sostanza attiva o di una sostanza attiva molto simile hanno dimostrato di avere un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Se richiesta, la prova può essere effettuata con il principale tipo di preparato da autorizzare. Deve essere studiata e descritta la possibilità di comparsa di effetti avversi sui processi di trasformazione. Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di effetti avversi sui processi di trasformazione o sulla qualità dei prodotti che ne derivano.

6.5.5. *Incidenza sui vegetali o sul materiale di moltiplicazione delle piante trattati*

Devono essere indicati dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti avversi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario sui vegetali o sui prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda del caso, alla produzione di sementi, talee, stoloni o tuberi destinati alla piantagione.

Devono essere presentate osservazioni in materia di:

- i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;
- ii) talee: radicazione e tassi di crescita;
- iii) stoloni: attecchimento e tassi di crescita;
- iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Le prove sulle sementi devono essere effettuate conformemente alle norme pertinenti o a disciplinari che soddisfino almeno i requisiti previsti da tali norme.

6.6. Osservazioni su effetti collaterali indesiderabili o non voluti sulle colture successive e su altri vegetali

6.6.1. Incidenza sulle colture successive

La disposizione di cui al presente punto si applica unicamente:

- ai microrganismi fitopatogeni; oppure
- ai metaboliti potenzialmente pericolosi in relazione ai quali è stato individuato un pericolo per i vegetali, e in relazione ai quali i dati forniti conformemente alla sezione 9 dimostrano che quantità significative di tali metaboliti potenzialmente pericolosi permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica, fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive.

Devono essere indicati dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti avversi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario. Devono essere indicati i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive. Devono essere indicate le eventuali limitazioni nella scelta delle colture successive. Deve essere infine precisata la durata della protezione offerta da ciascuna applicazione e dal numero massimo di applicazioni effettuabili.

6.6.2. Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe

Occorre fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti avversi su altri vegetali, compresi quelli della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni secondo cui il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali vegetali per deriva.

6.7. Compatibilità dei programmi fitosanitari

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta requisiti relativi alle condizioni d'uso in associazione con altri prodotti fitosanitari sotto forma di miscela estemporanea, mediante la spruzzatura in sequenza o altri tipi di applicazioni pertinenti, devono essere studiati i potenziali effetti (ad esempio antagonismo, effetti fungicidi) sull'attività del microrganismo dopo la miscelazione, la spruzzatura in sequenza o altri tipi di applicazioni pertinenti in associazione con altri prodotti fitosanitari. Devono essere fornite informazioni adeguate.

Sull'etichetta deve essere riportato un consiglio di prudenza generico per avvertire l'utilizzatore della possibile perdita di efficacia del microrganismo dovuta all'interazione in una miscela estemporanea, nella spruzzatura in sequenza o in altri tipi di applicazioni pertinenti in associazione con prodotti fitosanitari diversi da quelli indicati sull'etichetta. Sull'etichetta devono essere riportate le incompatibilità biologiche note con altri prodotti fitosanitari.

Devono essere specificate raccomandazioni adeguate (ad esempio intervalli tra l'applicazione del prodotto fitosanitario e di altri prodotti), ove necessario per evitare potenziali effetti negativi sull'attività del microrganismo. Devono essere fornite informazioni adeguate a sostegno delle raccomandazioni.

Se del caso, devono essere indicati i potenziali effetti avversi del prodotto fitosanitario sui nemici naturali (ad esempio agenti di controllo biologico rilasciati) o su altre pratiche (ad esempio il controllo biologico conservativo) nella condizione d'uso prevista del prodotto fitosanitario. La valutazione di tali potenziali effetti avversi deve basarsi sulle informazioni fornite in merito a uno o più dei seguenti elementi:

- gamma di ospiti del microrganismo (parte B, punto 2.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013);
- effetti sulle api (parte B, punto 8.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e parte B, punto 10.3, dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013);
- effetti sugli artropodi non bersaglio diversi dalle api (parte B, punto 8.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e parte B, punto 10.4, dell'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013); oppure
- ogni altra informazione pertinente.

7. EFFETTO SULLA SALUTE UMANA

Introduzione

Ai fini di un'adeguata valutazione dei rischi per la salute umana e animale (ossia le specie normalmente alimentate e detenute dall'uomo o gli animali destinati alla produzione alimentare) connessi all'uso di un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva che è un microrganismo, l'infettività e la patogenicità del microrganismo sono già state valutate conformemente alla parte B, sezione 5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Tale valutazione comprende il microrganismo e i metaboliti potenzialmente pericolosi per la salute umana e animale identificati conformemente alla parte B, punto 2.8, dell'allegato di tale regolamento.

La presente sezione individua le pertinenti prove aggiuntive da effettuare per determinare la classificazione e l'etichettatura del prodotto fitosanitario, come pure l'accettabilità dei rischi connessi al suo uso. In alcuni casi le informazioni già esistenti sulla tossicità dei coformulanti e delle altre sostanze non attive presenti nel prodotto fitosanitario possono essere sufficienti per trarre conclusioni sulla tossicità del prodotto fitosanitario.

Al fine di determinare la classificazione e l'etichettatura del prodotto fitosanitario nonché i rischi associati al suo uso, devono essere fornite informazioni sulle proprietà tossicologiche intrinseche dei coformulanti, dei fitoprotettori e dei sinergizzanti. Devono inoltre essere studiati i possibili effetti sinergici avversi e/o l'interazione tra le sostanze chimiche presenti nel prodotto fitosanitario (ad esempio coformulanti, altre sostanze attive e loro impurezze presenti nello stesso prodotto fitosanitario). Devono essere comunicati i dati disponibili relativi ai possibili effetti avversi sulla salute umana.

Le informazioni fornite devono essere sufficienti per permettere una valutazione dei rischi per la salute umana associati all'uso dei prodotti fitosanitari (ad esempio per gli operatori, i lavoratori, gli astanti, i residenti e i consumatori), dei rischi per la salute umana conseguenti alla manipolazione delle colture trattate nonché del rischio per la salute umana e animale derivante da tracce residue che restano negli alimenti per l'uomo, negli alimenti per gli animali e nell'acqua. Inoltre le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

- poter decidere se il prodotto fitosanitario possa essere autorizzato;
- specificare le opportune condizioni o restrizioni cui subordinare l'eventuale autorizzazione;
- specificare le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza ai fini della protezione della salute umana e animale e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- individuare le pertinenti misure di primo intervento e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche da adottare in caso di infezione o di altri effetti avversi negli esseri umani.

Per quanto riguarda il possibile contributo delle impurezze rilevanti e degli altri componenti al profilo tossicologico del prodotto fitosanitario, ogni studio presentato deve contenere una descrizione dettagliata del materiale utilizzato. Le prove devono essere effettuate utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare le informazioni fornite devono dimostrare che il microrganismo utilizzato nel prodotto fitosanitario e le condizioni di coltura del medesimo corrispondono alle informazioni e ai dati presentati conformemente alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013. Nell'ambito degli studi tossicologici devono essere indicati tutti i segni di effetti avversi.

Sulla base delle informazioni trasmesse, le proposte di classificazione e di etichettatura del prodotto fitosanitario, basate sulle regole di calcolo CLP conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, ove applicabile, devono essere presentate e motivate e devono includere:

- pittogrammi;
- avvertenze;
- indicazioni di pericolo; nonché
- consigli di prudenza.

Se le informazioni disponibili non sono ritenute sufficientemente solide da escludere possibili effetti sinergici avversi causati dalle sostanze presenti nel prodotto fitosanitario (ad esempio coformulanti, altre sostanze attive e loro impurezze presenti nello stesso prodotto fitosanitario), l'autorità competente deve richiedere studi tossicologici sui possibili effetti sinergici avversi, come descritto ai punti 7.4 e 7.7.

7.1. **Dati medici**

Devono essere indicate tutte le informazioni disponibili sui possibili effetti avversi per la salute umana, comprese la sensibilizzazione e la reazione allergica degli esseri umani esposti al prodotto fitosanitario. In caso di effetti avversi occorre valutare con particolare attenzione se la sensibilità del soggetto possa essere stata influenzata da fattori quali, ad esempio, malattie preesistenti, assunzione di medicinali, immunodeficienza, gravidanza o allattamento. Le informazioni devono inoltre precisare il livello e la durata dell'esposizione, i sintomi osservati e altre osservazioni cliniche pertinenti.

7.2. **Valutazione della tossicità potenziale del prodotto fitosanitario**

I possibili pericoli per la salute umana legati a eventi patogeni connessi all'uso del prodotto fitosanitario sono trattati mediante dati su infettività, patogenicità ed eliminazione della sostanza attiva che è un microrganismo conformemente alla parte B, sezione 5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

Devono essere effettuati studi intesi a determinare la tossicità potenziale del prodotto fitosanitario come prescritto al punto 7.3, salvo nel caso in cui il richiedente dimostri, applicando un approccio basato sulla forza probante dei dati fondato sulle informazioni fornite alle sezioni 2, 3 e 4 e al punto 7.1 o ricavate da qualsiasi altra fonte affidabile (ad esempio l'approccio integrato alla sperimentazione e alla valutazione – IATA, le regole di calcolo CLP conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 o i dati generati mediante read-across a partire da preparati simili) che non sono previsti effetti di questo tipo. Deve essere presentata una valutazione della tossicità potenziale del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle informazioni sulle proprietà intrinseche dei coformulanti, dei metaboliti potenzialmente pericolosi identificati conformemente alla parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e delle impurezze rilevanti, e tenendo conto dei possibili effetti sinergici avversi e/o dell'interazione tra di essi e della proposta di classificazione e di etichettatura. Mediante tale valutazione il richiedente deve dimostrare se sono disponibili o meno informazioni sufficienti per classificare il prodotto fitosanitario conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda la tossicità per gli esseri umani e se sono necessari o meno studi di tossicità acuta sugli animali quali descritti ai punti da 7.3.1 a 7.3.6.

7.3. **Tossicità acuta**

A meno che non possano essere fornite informazioni che consentano di valutare la possibile tossicità umana del prodotto fitosanitario come stabilito al punto 7.2, il richiedente deve definire quali delle prove descritte ai punti da 7.3.1 a 7.3.6 siano pertinenti per il prodotto fitosanitario ed effettuare le prove individuate conformemente alle istruzioni fornite nel punto pertinente. Gli studi di cui ai punti da 7.3.1 a 7.3.6 nonché i dati e le informazioni da fornire e valutare devono essere sufficienti per consentire di individuare gli effetti di un'esposizione singola al prodotto fitosanitario e, in particolare, per stabilire o indicare:

- la tossicità acuta del prodotto fitosanitario;
- il decorso e le caratteristiche degli effetti avversi, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e sulle eventuali osservazioni tossicologiche macroscopiche post mortem tratte da studi su animali,
- ove possibile, il meccanismo d'azione tossica; e
- il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

I dati prodotti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008.

7.3.1. *Tossicità orale acuta*

A meno che non possano essere fornite informazioni che consentano di valutare l'eventuale tossicità orale acuta del prodotto fitosanitario come stabilito al punto 7.2, deve essere effettuata una prova di tossicità orale acuta conformemente ai disciplinari più appropriati.

7.3.2. *Tossicità cutanea acuta*

A meno che non possano essere fornite informazioni che consentano di valutare l'eventuale tossicità cutanea del prodotto fitosanitario come stabilito al punto 7.2, deve essere effettuata una prova di tossicità cutanea conformemente ai disciplinari più appropriati.

7.3.3. *Tossicità acuta per inalazione*

A meno che non possano essere fornite informazioni che consentano di valutare l'eventuale tossicità per inalazione del prodotto fitosanitario come stabilito al punto 7.2, deve essere effettuata una prova di tossicità acuta per inalazione se il prodotto fitosanitario:

- è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;
- è utilizzato come formulazione che produce fumi;
- è utilizzato come preparato che genera vapori;
- deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria sia rilevante (irroratrici ad aeroconvezione);
- è un aerosol;
- è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 micrometro (> 1 % in peso);
- deve essere applicato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 micrometro (> 1 % in peso); oppure
- contiene oltre il 10 % di componenti volatili.

7.3.4. *Irritazione cutanea*

Salvo qualora possano essere fornite informazioni che consentano di valutare il potenziale di irritazione cutanea del prodotto fitosanitario in base alle informazioni disponibili sui relativi componenti, anche per quanto riguarda la sostanza attiva, i coformulanti, i fitoprotettori, i sinergizzanti e le impurezze rilevanti come stabilito al punto 7.2, deve essere effettuata una prova di irritazione cutanea conformemente ai disciplinari più appropriati.

La prova deve fornire informazioni relative alla potenziale irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario, includendo l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

7.3.5. *Irritazione oculare*

Deve essere effettuata una prova di irritazione oculare conformemente ai disciplinari più appropriati, salvo nel caso in cui:

- possano essere fornite informazioni che consentano di valutare il potenziale di irritazione oculare del prodotto fitosanitario come stabilito al punto 7.2; oppure
- il microrganismo sia già noto come irritante per gli occhi o sia probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che possano prodursi gravi effetti sugli occhi.

La prova deve fornire informazioni relative al potenziale di irritazione oculare del prodotto fitosanitario, includendo l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

7.3.6. *Sensibilizzazione cutanea*

Salvo qualora possano essere fornite informazioni che consentano di valutare le proprietà di sensibilizzazione cutanea del prodotto fitosanitario in base alle informazioni disponibili sui relativi componenti chimici (ad esempio coformulanti, metaboliti potenzialmente pericolosi e impurezze rilevanti) come stabilito al punto 7.2, deve essere effettuata, ove disponibile, una prova di sensibilizzazione cutanea conformemente ai disciplinari più appropriati.

7.4. Ulteriori informazioni sulla tossicità

Se i risultati degli studi prescritti al punto 7.3 indicano che nel prodotto fitosanitario sono presenti una o più sostanze potenzialmente pericolose (ad esempio metaboliti potenzialmente pericolosi e/o coformulanti) in relazione alle quali il rischio per la salute umana e animale è ritenuto inaccettabile sulla base dei suddetti studi già effettuati, possono essere necessarie ulteriori informazioni pertinenti sulla tossicità del prodotto fitosanitario. La necessità di effettuare studi complementari sul prodotto fitosanitario deve essere determinata caso per caso sulla base del parere di esperti, tenendo conto dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire, ad esempio se dagli studi descritti ai punti da 7.3.1 a 7.3.6 sono emerse preoccupazioni in merito alla tossicità dei prodotti fitosanitari o se non è stato possibile giungere a conclusioni sulla tossicità.

7.5. Dati sull'esposizione

Se i dati di cui alla parte B, sezione 5, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e alla presente sezione indicano che non possono essere esclusi effetti sulla salute umana, devono essere prodotti e comunicati dati e informazioni sufficienti per valutare il grado di esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'impiego proposte. Lo studio deve essere progettato in maniera tale da tenere conto delle proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto fitosanitario, nonché del tipo di prodotto (diluito/non diluito), del tipo di preparato nonché della via di assorbimento e del grado e della durata dell'esposizione.

Nel caso in cui, sulla base delle informazioni fornite a norma della presente sezione, vi sia una particolare preoccupazione in merito alla possibilità di assorbimento cutaneo di un componente tossico del prodotto fitosanitario, devono essere forniti dati sull'assorbimento cutaneo come stabilito nella parte A, punto 7.3.

Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la produzione e l'uso del prodotto fitosanitario.

Le informazioni e i dati di cui al presente punto devono fungere da base per stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale (cfr. punto 4.2) che devono essere utilizzate dagli operatori e dai lavoratori, come pure altre opportune misure di mitigazione del rischio (ad esempio per gli astanti e i residenti), da specificare sull'etichetta.

7.6. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive

Se del caso, devono essere trasmesse le seguenti informazioni per ciascun coformulante, fitoprotettore e sinergizzante:

- a) il numero di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- b) le sintesi degli studi incluse nel fascicolo tecnico; e
- c) la scheda di dati di sicurezza di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Devono essere inoltre trasmesse tutte le altre informazioni disponibili.

7.7. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati

Qualora sull'etichetta del prodotto fitosanitario sia indicato l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, devono essere effettuati gli studi di cui ai punti da 7.3.1 a 7.3.6 sulla pertinente associazione di prodotti fitosanitari. Le decisioni in merito alla necessità di svolgere studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti fitosanitari in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica con questi prodotti fitosanitari o prodotti fitosanitari analoghi.

(*) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

La necessità di svolgere studi complementari sul prodotto fitosanitario deve essere determinata caso per caso sulla base del parere di esperti, tenendo conto dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire (ad esempio per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive o altri componenti che si sospetta abbiano effetti tossicologici sinergici o cumulativi).

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

I dati e le informazioni sui residui in o su prodotti e alimenti per l'uomo e per gli animali trattati devono essere presentati conformemente alle prescrizioni di cui alla parte B, sezione 6, dell'allegato al regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente dimostri che le informazioni e i dati già presentati per la sostanza attiva sono sufficienti per consentire una valutazione del rischio del prodotto fitosanitario.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Devono essere presentati dati e informazioni conformemente alla parte B, sezione 7, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 sul destino e sul comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente, salvo nel caso in cui il richiedente dimostri che i dati e le informazioni già presentati per la sostanza attiva sono sufficienti per consentire una valutazione del rischio del prodotto fitosanitario.

10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

- i) Le informazioni fornite, insieme a quelle relative alla sostanza attiva che è un microrganismo fornite conformemente alla parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 (anche per quanto riguarda gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi identificati conformemente alla parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013), devono essere sufficienti per consentire una valutazione del potenziale impatto sulle specie non bersaglio del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. Nel trasmettere tali informazioni il richiedente deve tenere conto del fatto che l'impatto sulle specie non bersaglio può derivare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.
- ii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se si debba eseguire uno studio, si devono usare dati ottenuti conformemente alle disposizioni della sezione 9. Per la stima dell'esposizione di organismi si deve tenere conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, devono essere utilizzati i dati forniti a norma della presente sezione. Qualora dai dati disponibili risultasse che il prodotto fitosanitario ha un effetto più potente della sostanza attiva che è un microrganismo, per il calcolo dei pertinenti rapporti effetto/esposizione devono essere utilizzati i dati relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.
- iii) Possono essere richiesti dati sperimentali, salvo nel caso in cui si possa dimostrare che le informazioni già disponibili permettono di valutare gli effetti sugli organismi non bersaglio. Gli studi sperimentali devono avere una durata sufficiente per consentire l'incubazione, l'infezione e la manifestazione degli effetti avversi negli organismi non bersaglio, ma in linea con l'esposizione prevista nell'ambito dell'impiego proposto. Al fine di distinguere tra effetti patogeni e tossici, oltre al gruppo di controllo non trattato devono essere utilizzati controlli appropriati, quali controlli inattivati e/o controlli sterili con i filtrati/surnatanti. È richiesta particolare attenzione nei casi in cui il prodotto fitosanitario contiene un microrganismo patogeno per organismi non bersaglio diversi dai mammiferi che non è stato isolato da un ambiente europeo pertinente. Le informazioni fornite devono essere sufficienti per valutare gli impatti ambientali.
- iv) La rilevanza delle specie di organismi non bersaglio utilizzate per l'esame degli effetti ambientali deve fondarsi su un approccio basato sulla forza probante dei dati, tenuto conto ad esempio:

— delle informazioni sul microrganismo (in particolare sulle proprietà biologiche), come prescritto nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013,

- delle informazioni relative ai coformulanti, ai fitoprotettori e ai sinergizzanti, come prescritto nelle sezioni da 1 a 9; e
- dei modelli di impiego proposti per il prodotto fitosanitario (ad esempio applicazione sulle foglie o al suolo).

Allo scopo di facilitare la valutazione della rilevanza dei risultati ottenuti nelle prove, occorre usare, ove possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie rilevante di organismi non bersaglio nelle varie prove specificate relative agli effetti sugli organismi non bersaglio.

- v) È necessario che siano indicati tutti gli effetti avversi osservati nelle prove e nelle sperimentazioni effettuate con il prodotto fitosanitario e che vengano intrapresi e riportati gli studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare la rilevanza di questi effetti.
- vi) Qualora dagli studi presi in considerazione per la valutazione del rischio emergano effetti tossici avversi e vi sia la possibilità che il rischio individuato sia considerato inaccettabile, devono essere effettuati, se del caso, ulteriori studi di tossicità in condizioni di campo e conformemente alle raccomandazioni d'uso proposte.

Il tipo di studio da effettuare dipende dagli effetti e dagli organismi non bersaglio interessati osservati negli studi prescritti ai punti da 10.1 a 10.7 e durante le prove di efficacia; può essere necessario includere anche ulteriori studi su altre specie non bersaglio (ossia diverse da quelle inizialmente oggetto di prove). Occorre prestare particolare attenzione ai possibili effetti sugli organismi non bersaglio presenti nell'ambiente europeo pertinente e sugli organismi rilasciati deliberatamente a fini di controllo biologico.

- vii) Le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario, insieme ad altre informazioni pertinenti, e quelle fornite per il microrganismo (anche per quanto riguarda gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi identificati nella parte B, punto 2.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013) devono essere sufficienti per:
 - specificare i simboli di pericolo, le indicazioni di pericolosità e le pertinenti frasi relative al rischio e alla sicurezza oppure i pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza pertinenti per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori);
 - permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — a seconda del caso;
 - permettere una valutazione dell'eventuale necessità di precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

10.1. Effetti sui vertebrati terrestri

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.1, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base di dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che i vertebrati terrestri non bersaglio (ad esempio mammiferi, uccelli, rettili e anfibi) non saranno esposti al prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare studi pertinenti che devono fornire i valori di LD₅₀ e includere conclusioni macropatologiche. Gli studi possono essere condotti sulle specie utilizzate negli studi di cui alla parte B, punto 8.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

10.2.1. Effetti sui pesci

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.2.1, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base dei dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione delle sostanze attive presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che i pesci non saranno esposti ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare studi pertinenti che devono fornire i valori di LD₅₀ e includere conclusioni macropatologiche. Gli studi possono essere condotti sulle specie utilizzate negli studi di cui alla parte B, punto 8.2.1, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013.

10.2.2. Effetti sugli invertebrati acquatici

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.2.2, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base dei dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione delle sostanze attive presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che gli invertebrati acquatici non saranno esposti ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti.

10.2.3. Effetti sulle alghe

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.2.3, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);

- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base di dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che le alghe non saranno esposte ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti.

10.2.4. *Effetti sulle macrofite acquatiche*

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.2.4, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base di dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che le macrofite acquatiche non saranno esposte ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti.

10.3. **Effetti sulle api**

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.3, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base dei dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che le api non saranno esposte ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti.

10.4. Effetti sugli artropodi non bersaglio diversi dalle api

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.4, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base di dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che gli artropodi non bersaglio diversi dalle api non saranno esposti ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti. Le analisi potrebbero prevedere ulteriori studi su altre specie o di livello superiore, ad esempio su organismi non bersaglio selezionati, utilizzando il prodotto fitosanitario formulato. La scelta delle specie di prova di artropodi non bersaglio che svolgono un ruolo importante nella difesa integrata può basarsi su diversi fattori, quali le proprietà biologiche del microrganismo e l'uso previsto (ad esempio il tipo di coltura).

10.5. Effetti sui mesorganismi e sui macrorganismi non bersaglio nel suolo

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.5, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);
- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base di dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che i mesorganismi e i macrorganismi non bersaglio nel suolo non saranno esposti ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti.

10.6. Effetti sui vegetali terrestri non bersaglio

Per il prodotto fitosanitario oggetto della domanda devono essere fornite le stesse informazioni trasmesse per il microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo) come specificato nella parte B, punti 8.6, 8.7 e 8.8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, salvo nel caso in cui il richiedente sia in grado:

- di motivare l'applicabilità e la pertinenza dell'esito della valutazione effettuata sulla base degli stessi dati presentati per l'approvazione del microrganismo (e/o per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva con riferimento a un impiego rappresentativo);

- di prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario sulla base dei dati disponibili per i coformulanti (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa), nonché per il microrganismo e gli eventuali metaboliti potenzialmente pericolosi (sulla base di dati presentati conformemente alla parte B, sezione 8, dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 per l'approvazione dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario); oppure
- di dimostrare che i vegetali terrestri non bersaglio non saranno esposti ai componenti del prodotto fitosanitario (sulla base di dati presentati conformemente alla sezione 9).

Se le disposizioni di cui al presente punto richiedono la produzione di dati, occorre effettuare gli studi pertinenti.

10.7. **Ulteriori studi di tossicità**

Qualora le prove prescritte ai punti da 10.1 a 10.6 abbiano evidenziato effetti avversi in uno o più organismi non bersaglio e il rischio sia ritenuto inaccettabile possono essere presentati ulteriori dati o effettuati ulteriori studi di tossicità. Il tipo di studio da effettuare deve essere scelto sulla base degli effetti e degli organismi non bersaglio interessati osservati negli studi prescritti ai punti da 10.1 a 10.6 e durante le prove di efficacia; può essere necessario includere anche ulteriori studi su altre specie non bersaglio.»
