

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## CONSIGLIO

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 15 luglio 1991

relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

(91/414/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(3)</sup>,

considerando che la produzione vegetale ha una funzione di grande importanza nella Comunità;

considerando che tale produzione è costantemente minacciata da organismi nocivi, comprese le erbe infestanti; che è pertanto indispensabile proteggerla da tali rischi onde evitare una diminuzione delle rese e contribuire alla sicurezza degli approvvigionamenti;

considerando che uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali ed i prodotti vegetali e per migliorare la produzione dell'agricoltura è il ricorso ai prodotti fitosanitari;

considerando che tali prodotti non hanno soltanto effetti favorevoli sulla produzione vegetale, ma comportano anche rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se sono immessi in commercio senza essere stati esaminati ed autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto;

considerando che, tenuto conto dei pericoli esistenti, in quasi tutti gli Stati membri l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che ostacolano non solo gli scambi di prodotti fitosanitari, ma anche gli scambi dei prodotti vegetali ed incidono pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è quindi opportuno eliminare tale ostacolo ravvicinando le disposizioni esistenti negli Stati membri;

considerando che gli Stati membri devono applicare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che tali normative devono disporre che i prodotti fitosanitari non vengano immessi in commercio e utilizzati se non sono stati ufficialmente autorizzati e che debbano essere correttamente utilizzati tenuto conto dei principi della buona pratica fitosanitaria e della lotta antiparassitaria integrata;

considerando che le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale;

considerando che al momento dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti inaccettabili sull'ambiente in generale e, in particolare, effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

<sup>(1)</sup> GU n. C 89 del 10. 4. 1989, pag. 22.

<sup>(2)</sup> GU n. C 72 del 18. 3. 1991, pag. 33.

<sup>(3)</sup> GU n. C 56 del 7. 3. 1990, pag. 3.

considerando che l'autorizzazione deve essere limitata ai prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive fissate a livello comunitario in base alle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è quindi necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate;

considerando che è necessario prevedere una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario e che è opportuno precisare quali documenti l'interessato debba presentare per ottenere detta iscrizione;

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alle condizioni comunitarie fissate in materia;

considerando che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate per tener conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica e degli studi sull'incidenza dell'utilizzazione concreta dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze;

considerando che è nell'interesse della libera circolazione dei prodotti vegetali e dei prodotti fitosanitari che le autorizzazioni concesse da uno Stato membro, nonché le prove effettuate per concedere dette autorizzazioni siano riconosciute dagli altri Stati membri, a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego dei prodotti in questione non siano comparabili nelle regioni interessate;

considerando che è quindi auspicabile istituire un sistema di comunicazione reciproca delle informazioni e che gli Stati membri su richiesta forniscano agli altri Stati membri le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

considerando tuttavia che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare prodotti fitosanitari che non rispondono alle condizioni summenzionate quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri, nel quadro del Comitato permanente fitosanitario;

considerando che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura degli antiparassitari; che, unitamente a tali

disposizioni, essa assicura una più efficace tutela degli utilizzatori di prodotti fitosanitari e dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali e che contribuisce alla tutela dell'ambiente;

considerando che è necessario salvaguardare la coerenza tra la presente direttiva e la normativa comunitaria relativa ai residui di prodotti fitofarmaceutici nei prodotti agricoli ed alla libera circolazione di questi ultimi nella Comunità; che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in merito ai livelli massimi accettabili dei residui di antiparassitari e faciliterà l'adozione dei suddetti livelli nella Comunità; che unitamente a tali disposizioni essa assicura una più efficace tutela dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali;

considerando che le divergenze tra le normative degli Stati membri non devono comportare sprechi degli stanziamenti destinati all'effettuazione di prove su animali vertebrati e che considerazioni di interesse pubblico, oltre alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici <sup>(1)</sup>, costituiscono un argomento contro l'indebito ripetersi di prove sugli animali;

considerando che, per garantire che le norme prescritte siano osservate, gli Stati membri devono adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione sulla commercializzazione e l'impiego dei prodotti fitosanitari;

considerando che le procedure previste dalla presente direttiva al fine di valutare i rischi che presentano per l'ambiente i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati corrispondono in linea di massima a quelle previste dalla direttiva 90/220/CEE <sup>(2)</sup> del Consiglio, del 23 aprile 1990, relativa alla disseminazione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente; che, tuttavia occorre prevedere una modifica della presente direttiva nella misura in cui in futuro si rivelasse necessario introdurre requisiti specifici per quanto riguarda i dati da fornire conformemente alla parte B degli allegati II e III;

considerando che l'applicazione della presente direttiva e l'adattamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri; che la procedura del Comitato permanente fitosanitario costituisce una base adeguata per tale collaborazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Campo d'applicazione

#### Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il

<sup>(1)</sup> GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1.

2. La presente direttiva si applica, fatte salve le disposizioni della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) <sup>(1)</sup>, modificata, da ultimo, dalla direttiva 84/291/CEE <sup>(2)</sup> e, per quanto concerne le sostanze attive, ferme restando le disposizioni relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di cui alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose <sup>(3)</sup>, modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/517/CEE <sup>(4)</sup>.

3. La presente direttiva si applica all'autorizzazione ad immettere in commercio prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, a condizione che l'autorizzazione a diffonderli nell'ambiente sia stata concessa previa valutazione del rischio per l'ambiente in conformità delle disposizioni di cui alle parti A, B e D nonché delle pertinenti disposizioni della parte C della direttiva 90/220/CEE.

La Commissione presenta al Consiglio, entro un termine sufficiente perché esso possa deliberare al massimo due anni dopo la data di notifica della presente direttiva <sup>(5)</sup>, una proposta di modifica destinata ad introdurre nella presente direttiva una procedura di valutazione specifica del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla direttiva 90/220/CEE, che permetta di inserire la presente direttiva nell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 3 della direttiva 90/220/CEE, secondo la procedura prevista al suddetto articolo 10.

Entro un termine di 5 anni a decorrere dalla data di notifica della presente direttiva, la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita, elabora una relazione sul funzionamento del regime di cui al primo e secondo comma, destinata al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni del regolamento (CEE) n° 1734/88 del Consiglio, del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi <sup>(6)</sup>.

## Definizioni

### Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

#### 1. *Prodotti fitosanitari:*

Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:

- 1.1. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;
- 1.2. influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);
- 1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;
- 1.4. eliminare le piante indesiderate o
- 1.5. eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.

#### 2. *Residui di prodotti fitosanitari*

Una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, o altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione.

#### 3. *Sostanze*

Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

#### 4. *Sostanze attive*

Le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

- 4.1. sugli organismi nocivi o
- 4.2. su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

#### 5. *Preparati*

Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari.

#### 6. *Vegetali*

Piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi.

#### 7. *Prodotti vegetali*

Prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali quali definiti al paragrafo 6.

<sup>(1)</sup> GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU n. L 144 del 30. 5. 1984, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU n. L 287 del 19. 10. 1990, pag. 37.

<sup>(5)</sup> La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 luglio 1991.

<sup>(6)</sup> GU n. L 155 del 22. 6. 1988, pag. 2.

8. *Organismi nocivi*

Parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i micoplasmi o altri agenti patogeni.

9. *Animali*

Animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo.

10. *Immissione in commercio*

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

11. *Autorizzazione di un prodotto fitosanitario*

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso.

12. *Ambiente*

Acqua, aria, terra, specie della flora e fauna selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

13. *Lotta integrata*

L'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale con cui si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari chimici per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

**Disposizioni generali***Articolo 3*

1. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle disposizioni della presente direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

2. Gli Stati membri non ostacolano la produzione, il magazzinaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro se l'impiego nel loro territorio dei prodotti considerati non è stato autorizzato, sempreché:

— il prodotto fitosanitario sia stato autorizzato in un altro Stato membro;

— siano soddisfatte le condizioni in materia di controllo previste dallo Stato membro per garantire il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1.

3. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari devono essere impiegati correttamente. Un corretto uso comporta il rispetto di tutte le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e previste sull'etichetta e l'applicazione dei principi della buona pratica fitosanitaria nonché, ogni qualvolta possibile, della lotta antiparassitaria integrata.

4. Gli Stati membri prescrivono che le sostanze attive possono essere immesse in commercio solo se:

— queste sostanze sono classificate, imballate e etichettate conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE, e

— allorché si tratta di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, è stato trasmesso agli Stati membri e alla Commissione, conformemente all'articolo 6, un fascicolo contenente una dichiarazione secondo cui la sostanza attiva è destinata a un impiego definito all'articolo 2, punto 1. La condizione prevista nel presente trattato non si applica alle sostanze attive destinate ad un'utilizzazione contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

**Concessione, revisione e ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari***Articolo 4*

1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne le lettere b), c), d) ed e), in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3 e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:

i) è sufficientemente efficace,

ii) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,

iii) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,

iv) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

v) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:

- il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,
  - l'impatto sulle specie non bersaglio;
- c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;
- d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;
- e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzino adeguati;
- f) se, per i prodotti agricoli contemplati dall'autorizzazione, lo Stato membro ha determinato provvisoriamente limiti massimi di residui e li ha notificati alla Commissione conformemente all'articolo 12; entro un termine di tre mesi dalla suddetta notifica la Commissione esamina se i limiti massimi provvisori determinati dallo Stato membro sono accettabili e, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, stabilisce limiti massimi provvisori comunitari che restano in vigore fino all'adozione dei limiti massimi corrispondenti, conformemente alla procedura prevista all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma della direttiva 90/642/CEE <sup>(1)</sup> e all'articolo 11 della direttiva 86/362/CEE <sup>(2)</sup>, modificata dalla direttiva 88/298/CEE <sup>(3)</sup>.

In particolare:

- i) gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'introduzione nel loro territorio di prodotti contenenti residui di anticrittogamici se il tenore dei residui non supera i limiti massimi provvisori stabiliti conformemente al primo comma;
  - ii) gli Stati membri devono assicurare che le condizioni per l'autorizzazione siano applicate in modo tale da evitare il superamento dei limiti massimi provvisori.
2. L'autorizzazione deve precisare i requisiti di commercializzazione ed uso del prodotto e almeno quelli necessari per essere in regola con le disposizioni del paragrafo 1, lettera b).
3. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, dalla lettera b) alla

lettera f), sia accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti, condotti in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano adeguate all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni che ricorrono nei luoghi in cui il prodotto stesso dovrà essere utilizzato nel territorio dello Stato membro interessato.

4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 5 e 6, tali autorizzazioni sono concesse solo per una durata determinata non superiore a 10 anni, stabilita dagli Stati membri; esse possono essere rinnovate dopo aver verificato che le condizioni di cui al paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatte. I rinnovi possono essere accordati per il periodo necessario alle autorità competenti dello Stato membro per procedere a tale verifica, in caso di richiesta di rinnovo.

5. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o la parte a cui è stato accordato ai sensi dell'articolo 9 un ampliamento del campo di applicazione, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire tali ulteriori informazioni.

6. Fatte salve le decisioni già prese ai sensi dell'articolo 10, l'autorizzazione viene annullata se risulta che:

- a) le condizioni per ottenere l'autorizzazione non sono o non sono più soddisfatte;
- b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli,

oppure viene modificata se risulta che:

- c) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.

Il titolare stesso, indicandone le ragioni, può chiedere l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione: le modifiche potranno essere accordate soltanto se si constata che i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatti.

Quando uno Stato membro ritira una autorizzazione, esso ne informa immediatamente il detentore dell'autorizzazione; inoltre esso può accordare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione adottata a norma della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, concernente il divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive <sup>(4)</sup>, modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/533/CEE <sup>(5)</sup> o all'articolo 6, e all'articolo 8, paragrafo 1 oppure 2 della presente direttiva.

<sup>(1)</sup> GU n. L 350 del 14. 12. 1990, pag. 71.

<sup>(2)</sup> GU n. L 221 del 7. 8. 1986, pag. 37.

<sup>(3)</sup> GU n. L 126 del 20. 5. 1988, pag. 53.

<sup>(4)</sup> GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 36.

<sup>(5)</sup> GU n. L 296 del 27. 10. 1990, pag. 63.

### Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I

#### Articolo 5

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

- a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,
- b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iv) e v).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

- a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo.
- b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,
- c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

3. Per la prima iscrizione di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, i requisiti vengono considerati soddisfatti qualora se ne riscontri la conformità in almeno una preparazione contenente la sostanza di cui trattasi.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere soggetta a condizioni concernenti:

- il livello di purezza minima della sostanza attiva,
- la natura e il tenore massimo di talune impurità,
- le restrizioni derivanti dall'esame delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche,
- il tipo di preparazione,
- le modalità di uso.

5. A richiesta, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 10 anni e riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non

sono più soddisfatti. I rinnovi sono accordati per il periodo necessario per completare il riesame, se è stata presentata una richiesta in tal senso sufficientemente in anticipo ed in ogni caso almeno due anni prima della scadenza del periodo d'iscrizione, e sono accordati per il tempo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4.

#### Articolo 6

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è decisa secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Secondo questa procedura si decidono parimenti:

- le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione;
- le modifiche da apportare se necessario all'allegato I;
- la soppressione nell'allegato I della sostanza attiva qualora non risulti più conforme ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2.

2. Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso senza ritardo ingiustificato dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo.

3. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, su richiesta di uno Stato membro ed entro un termine di 3-6 mesi dopo la consultazione del Comitato di cui all'articolo 19, si accerta, secondo la procedura stabilita all'articolo 20, se il fascicolo è presentato conformemente ai requisiti dell'allegato II e dell'allegato III.

4. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo di cui al precedente paragrafo 2 risultino necessarie informazioni supplementari, la Commissione può chiedere che il richiedente fornisca tali informazioni. Il richiedente o il suo rappresentante incaricato può essere invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni, in particolare quando sia prevista una decisione negativa.

Tali disposizioni si applicano anche qualora, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, si verifichino fatti che mettono in causa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, o se si prevede un rinnovo ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5.

5. Le modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I e la fissazione o la modifica delle condizioni di inserimento sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 21.

## Informazioni sugli effetti pericolosi potenziali

### Articolo 7

Gli Stati membri prescrivono che il detentore di un'autorizzazione oppure coloro ai quali conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, è stata accordata un'estensione del campo di applicazione, devono immediatamente comunicare all'autorità competente qualsiasi nuova informazione sugli effetti potenzialmente pericolosi, per la salute dell'uomo o degli animali, o per le acque sotterranee, di un prodotto fitosanitario o dei residui, di una sostanza attiva, o sui loro effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente. Gli Stati membri fanno sì che gli interessati comunichino immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri e alla Commissione, la quale li trasmette al Comitato di cui all'articolo 19.

## Misure transitorie e derogatorie

### Articolo 8

1. In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

- a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;
- b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 12, paragrafo 1.

In seguito alla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, è possibile decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 5, paragrafo 1. In tal caso gli Stati membri prescrivono la revoca delle autorizzazioni.

In deroga all'articolo 6, se allo scadere del termine di 3 anni non è ancora stata presa una decisione riguardo l'iscrizione di una sostanza attiva all'allegato I, può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, un termine supplementare che consenta l'esame completo del fascicolo e, se del caso, la presentazione di informazioni supplementari richieste in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4.

Le disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 2, 3, 5 e 6 si applicano alle autorizzazioni concesse in virtù del presente paragrafo fatti salvi i precedenti commi del presente paragrafo.

2. In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della direttiva 79/117/CEE, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

In seguito all'adozione della presente direttiva la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo. Questo programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine in esso stabilito. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 19 fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma stesso.

Dieci anni dopo la notifica della presente direttiva la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma. Sulla base delle conclusioni contenute in tale relazione si potrà decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, se, per determinate sostanze, occorre prorogare il periodo di dodici anni per una durata da stabilire.

Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto.

3. Laddove autorizzino il riesame dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire.

4. In ulteriore deroga all'articolo 4, uno Stato membro può, in circostanze eccezionali, autorizzare l'immissione in commercio, per un periodo massimo di 120 giorni, di prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni dell'articolo 4, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi. In tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedi-

mento preso gli altri Stati membri e la Commissione. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 19, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere esteso per un periodo da stabilire, rinnovato o revocato.

#### Disposizioni concernenti la domanda di autorizzazione

##### Articolo 9

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario.

Organismi ufficiali o scientifici di ricerca, impegnati in attività agricole ed organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere un'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in un determinato Stato membro per scopi diversi da quelli contemplati da questa autorizzazione.

Gli Stati membri possono concedere l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato, e sono tenuti a concedere tale estensione quando vi sia un interesse pubblico, nella misura in cui:

- sia stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;
- abbiano constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1 lettera b), punti iii), iv) e v), sono soddisfatte;
- l'utilizzazione prevista rivesta un'importanza minore;
- venga garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, completando l'etichettatura o, in mancanza, mediante una pubblicazione ufficiale.

2. Ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

3. Gli Stati membri possono esigere che le domande di autorizzazione siano presentate nella o nelle lingue nazionali od ufficiali. Essi possono inoltre richiedere la fornitura di campioni della preparazione e dei suoi componenti.

4. Ogni Stato membro è tenuto ad accogliere ed esaminare le domande di autorizzazione presentate e a decidere in merito entro un termine ragionevole, sempreché disponga delle necessarie strutture scientifiche e tecniche.

5. Gli Stati membri provvedono affinché venga costituito un fascicolo per ogni domanda. Ciascun fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, il verbale relativo alle decisioni amministrative adottate dallo Stato

membro in merito a tale domanda ed in merito alle indicazioni e alla documentazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, nonché una sintesi di quest'ultima. Su richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo; essi forniscono loro, su richiesta, tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande, e fanno sì che i richiedenti presentino, se richiesta, una copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a).

#### Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

##### Articolo 10

1. Su domanda del richiedente, corredata dei documenti che giustificano gli elementi della comparabilità invocata, lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve:

- astenersi dall'esigere che vengano ripetute in tale Stato membro le prove e i controlli già effettuati secondo metodi armonizzati a livello comunitario ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate, e
- qualora siano stati adottati i principi uniformi conformemente all'articolo 23, e qualora il prodotto contenga unicamente sostanze attive indicate nell'allegato I, autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche nel suo territorio a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate.

L'autorizzazione può essere corredata di condizioni risultanti dall'applicazione di altre misure, conformi al diritto comunitario relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari volte a garantire la protezione della salute dei distributori, utilizzatori e lavoratori in questione.

L'autorizzazione può inoltre essere corredata di restrizioni d'impiego, nel rispetto del trattato, dovute a diverse abitudini alimentari e necessarie per evitare di esporre ai rischi di una contaminazione dietetica i consumatori di prodotti trattati che superano la dose giornaliera accettabile dei residui in questione.

Con l'accordo del richiedente, l'autorizzazione può essere oggetto di modifiche delle condizioni d'impiego allo scopo di rendere non pertinente nelle regioni in questione, ai fini della comparabilità, qualsiasi condizione agricola, fitosanitaria e ambientale, anche climatica, non comparabile.



2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui è necessario ripetere una prova e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro e per il quale il richiedente avrebbe invocato la comparabilità delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto nelle regioni considerate dello Stato membro in cui la prova era stata effettuata o l'autorizzazione era stata accordata e quelle esistenti sul loro proprio territorio. Gli Stati membri illustrano alla Commissione le ragioni per le quali è stata chiesta la ripetizione della prova o per le quali è stata rifiutata l'autorizzazione.

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 23, nei casi in cui uno Stato membro rifiuti di riconoscere la comparabilità e di accettare le prove e i controlli o di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nelle regioni interessate del proprio territorio, verrà deciso secondo la procedura fissata dall'articolo 19 se sussista o meno la comparabilità. In caso negativo, verrà deciso quali condizioni d'impiego possono rendere non pertinenti le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali, comprese quelle climatiche, non comparabili. Tale procedura tiene tra l'altro conto dei problemi gravi di vulnerabilità ecologica eventualmente esistenti in talune regioni o zone della Comunità che per questo motivo richiedono, se del caso, misure di protezione specifiche. Lo Stato membro in questione dovrà accettare senza indugio le prove e i controlli o autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario, in quest'ultimo caso con eventuale riserva di applicazione delle condizioni previste dalla succitata decisione.

#### Articolo 11

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare conformemente all'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

2. Una decisione in merito viene presa entro tre mesi, secondo la procedura prevista all'articolo 19.

#### Scambio di informazioni

#### Articolo 12

1. Almeno entro un mese dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri informano per iscritto gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i prodotti fitosanitari autoriz-

zati o ritirati, in conformità della presente direttiva, indicando almeno:

- il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,
- il nome commerciale del prodotto fitosanitario,
- il tipo di preparazione,
- il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto,
- gli usi cui è destinato,
- i limiti massimi dei residui provvisoriamente determinati, in caso non fossero già fissati dalla normativa comunitaria,
- se del caso le ragioni del ritiro di un'autorizzazione,
- il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

#### Prescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza

#### Articolo 13

1. Gli Stati membri, fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato alleghi:

- a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche,
- b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.

2. In deroga al paragrafo 1, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al paragrafo 1, lettera b) esclusi quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, se detta sostanza attiva figura già nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'inclusione nell'allegato I, e non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, dalla composizione depositata nel fascicolo allegato alla domanda iniziale.

3. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti,

- a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure
- b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; o
- c) per periodi non superiori a dieci anni a decorrere dalla data della decisione di ogni Stato membro e contemplati nelle norme nazionali esistenti, concernenti una sostanza attiva sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; e
- d) per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione nell'allegato I, o per modificare o per mantenere l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, tranne se i cinque anni scadono prima del periodo previsto al paragrafo 3, lettere b) e c), nel qual caso il periodo di cinque anni verrà prolungato in modo da concludersi alla stessa data di quegli altri periodi.

4. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato III a vantaggio di altri richiedenti,

- a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure
- b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in uno Stato membro, se l'autorizzazione è successiva all'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto; oppure
- c) per periodi non superiori a dieci anni e contemplati nelle norme nazionali esistenti dopo la prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in ogni Stato membro, se tale autorizzazione precede l'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto;

5. Gli Stati membri informano la Commissione se, all'atto dell'esame di una richiesta di autorizzazione, essi ritengono iscritte nell'allegato I sostanze attive che sono state prodotte da un'altra persona o mediante un procedimento di fabbricazione diverso da quelli citati nel fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I. Essi le trasmettono tutti i dati che riguardano l'identificazione e le impurità della sostanza attiva.

6. In deroga al precedente paragrafo 1, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I.

7. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 1, nonché le disposizioni dell'articolo 10, qualora la sostanza attiva figuri nell'elenco dell'allegato I:

- a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi presenta una domanda di autorizzazione per prodotti fitosanitari chiede all'autorità competente dello Stato membro al quale intende presentare la richiesta:
  - se il prodotto fitosanitario, per il quale s'intende introdurre una domanda, sia identico ad un prodotto fitosanitario che è già stato autorizzato, nonché
  - il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

A sostegno della sua richiesta di informazioni il potenziale richiedente allega documenti giustificativi attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che le altre informazioni previste dal paragrafo 1, sono disponibili.

- b) L'autorità competente dello Stato membro, se ha accertato l'intenzione del richiedente di presentare siffatta domanda, fornisce il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni precedenti e nello stesso tempo comunica ai detentori di autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

Il detentore o i detentori di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora siano richieste informazioni al fine di includere nell'allegato I una sostanza attiva già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, le autorità competenti degli Stati membri incoraggeranno i detentori delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora, tuttavia il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti dello stesso prodotto non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti stabiliti sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

#### Articolo 14

Fatte salve le disposizioni della direttiva del Consiglio 90/313/CEE, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente <sup>(1)</sup>, gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente interessato all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del richiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione addotta dal richiedente.

<sup>(1)</sup> GU n. L 158 del 23. 6. 1990, pag. 56.

La riservatezza non si applica:

- alle denominazioni e al contenuto della o delle sostanze attive e alla denominazione del prodotto fitosanitario;
- alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE;
- ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il prodotto fitosanitario;
- ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario;
- alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;
- alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;
- ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere c) e d) e all'articolo 5, paragrafo 1;
- alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio,
- alle misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali;
- alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

Qualora il richiedente riveli, successivamente, informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente.

### Imballaggio ed etichettatura dei prodotti fitosanitari

#### Articolo 15

Le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 78/631/CEE si applicano ai prodotti fitosanitari non contemplati dalla direttiva 78/631/CEE.

#### Articolo 16

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché l'imballaggio dei prodotti fitosanitari soddisfi i seguenti requisiti per quanto riguarda l'etichettatura:

1. Su tutti gli imballaggi devono figurare in modo chiaramente leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:
  - a) la denominazione commerciale o usuale del prodotto fitosanitario;
  - b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di autorizzazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo

di chi è responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali o dell'etichettatura finale del prodotto fitosanitario commercializzato;

- c) il nome e il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva espressi secondo quanto prescrive l'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 67/548/CEE;
- La denominazione deve essere la stessa che figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO; qualora non fosse disponibile nemmeno quest'ultima, la sostanza attiva viene indicata con la sua denominazione chimica secondo le norme IUPAC;
- d) la quantità netta del prodotto fitosanitario espressa in unità di misura legali;
  - e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;
  - f) le indicazioni richieste conformemente all'articolo 6 della direttiva 78/631/CEE e in particolare quelle contemplate nel paragrafo 2 lettere d), g), h), i), nonché nei paragrafi 3 e 4 del suddetto articolo e le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;
  - g) l'indicazione di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato IV;
  - h) norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, presentate per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato V;
  - i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario (ad esempio insetticida, regolatore di crescita, erbicida, ecc.);
  - j) il tipo di preparazione (ad esempio: polvere bagnabile, concentrato emulsionabile, ecc.);
  - k) gli usi per i quali è stato autorizzato il prodotto fitosanitario e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;
  - l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
  - m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'applicazione e
    - la semina o l'impianto della coltura da proteggere,
    - la semina o l'impianto di colture successive,
    - l'accesso dell'uomo o degli animali,
    - il raccolto,
    - l'uso o il consumo;
  - n) indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale, e ad ogni altro effetto indesiderato sia diretto che indiretto sui prodotti vegetali o

sui prodotti di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto

— della coltura in questione

o

— di colture successive;

- o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni conformemente al disposto del paragrafo 2, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;
- p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di sicurezza assoluta, del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio; e
- q) la data di scadenza in condizioni normali di conservazione del prodotto se la durata di conservazione del prodotto è inferiore a due anni.
2. Gli Stati membri possono ammettere che le indicazioni di cui alle lettere l), m) e n) del paragrafo 1 siano riportate in un apposito foglio d'istruzioni accluso all'imballaggio qualora quest'ultimo abbia dimensioni troppo piccole. Ai fini della presente direttiva, questo foglio è considerato parte dell'etichetta.
3. In attesa dell'armonizzazione comunitaria gli Stati membri prescrivono, tenendo conto delle norme vigenti nel loro territorio per quanto riguarda la destinazione di alcuni prodotti fitosanitari a alcune categorie di utilizzatori, che sia indicato sulle etichette se il prodotto è riservato a determinate categorie di utilizzatori.
4. L'etichetta dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari non può in alcun caso recare indicazioni quali «non tossico», «innocuo» o qualsiasi altra indicazione analoga. È tuttavia possibile indicare sull'etichetta che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero apporre altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio, se l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e che i rischi per essi sono infimi.
5. Gli Stati membri possono subordinare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel proprio territorio alla condizione che l'etichetta sia redatta nella o nelle lingue nazionali ed esigere che siano forniti un modello o un campione degli imballaggi, etichette e fogli di istruzioni di cui al presente articolo.

In deroga al paragrafo 1, lettere g) e h) gli Stati membri possono esigere l'aggiunta di frasi riportate sugli imballaggi in modo chiaro ed indelebile allorché venga ritenuto opportuno per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente: in tal caso informano immediatamente gli

altri Stati membri e la Commissione in merito a ciascuna deroga accordata e comunicano il testo della o delle frasi aggiuntive nonché le relative motivazioni.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 viene deciso che la o le frasi aggiunte sono giustificate e che è quindi necessario apportare le conseguenti modifiche agli allegati IV e V oppure che lo Stato membro non deve più esigere di aggiungere dette frasi. Lo Stato membro può mantenere la sua richiesta fintantoché non sia stata presa la decisione in questione.

## Misure di controllo

### Articolo 17

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti fitosanitari in circolazione e la loro utilizzazione vengano sottoposti a controllo ufficiale onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva e, in particolare, delle condizioni di autorizzazione ed indicazioni riportate sull'etichetta.

Gli Stati membri presentano ogni anno, prima del 1° agosto, una relazione agli altri Stati membri e alla Commissione sui risultati delle misure di ispezione prese durante l'anno precedente.

## Disposizioni amministrative

### Articolo 18

1. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta i «principi uniformi» di cui all'allegato VI.
2. Le necessarie modifiche degli allegati II, III, IV, V e VI sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19, tenuto conto della situazione delle conoscenze scientifiche e tecniche.

### Articolo 19

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato fitosanitario permanente, istituito con decisione 76/894/CEE<sup>(1)</sup>, in appresso denominato «Comitato», è chiamato a pronunciarsi senza indugio dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo

(<sup>1</sup>) GU n. L 340 del 9. 12. 1976, pag. 25.

lo 148, paragrafo 2 del trattato. Nelle votazioni in sede di comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### Articolo 20

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Nelle votazioni in sede di Comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di quindici giorni a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### Articolo 21

Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il Comitato è chiamato a pronunciarsi dal suo presidente, sia per sua iniziativa, sia su richiesta di uno Stato membro.

Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un

termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

### Ricerca e sviluppo

#### Articolo 22

1. Gli Stati membri dispongono che le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo, che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato possano essere svolti soltanto previa autorizzazione per scopi sperimentali, sotto controllo e per quantitativi ed aree limitati.

2. Gli interessati inoltrano la richiesta alla competente autorità dello Stato membro sul cui territorio debbono svolgersi gli esperimenti o le prove, entro i termini prescritti dagli Stati membri prima che abbiano inizio gli esperimenti o le prove, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili, che consenta di valutare gli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali, nonché l'incidenza sull'ambiente.

Qualora gli esperimenti o le prove di cui al paragrafo 1 dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati.

3. Le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano se lo Stato membro ha concesso il riconoscimento all'interessato ai fini di condurre taluni esperimenti e prove ed ha stabilito le condizioni in cui gli esperimenti e prove devono essere svolti.

4. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 19, sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di pesticidi che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti di cui al paragrafo 1, nonché i dati minimi da fornire ai sensi del paragrafo 2.

5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti o prove di cui alla parte B della direttiva 90/220/CEE.

**Attuazione della direttiva***Articolo 23*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla data della notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione. I «principi uniformi» sono adottati un anno dopo la data della notifica.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. In deroga al paragrafo 1 gli Stati membri sono obbligati a mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per l'applicazione dell'articolo 10,

paragrafo 1, secondo trattino soltanto al più tardi entro un anno a decorrere dall'adozione di principi uniformi ed unicamente in relazione ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1 lettere da b) ad e) contemplati dai principi uniformi così adottati.

*Articolo 24*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 15 luglio 1991.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

P. BUKMAN

## ALLEGATO I

## SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE INCORPORATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

## ALLEGATO II

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'INCLUSIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA  
NELL'ALLEGATO I

## INTRODUZIONE

L'informazione richiesta deve comprendere:

- un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può provocare per l'uomo e per l'ambiente e che contenga almeno i dati ed i risultati degli studi qui di seguito indicati, unitamente ad una descrizione dettagliata e completa degli studi compiuti e dei metodi impiegati, con un riferimento bibliografico agli stessi;
- la classificazione ed etichettatura proposte per la sostanza in conformità della direttiva 67/548/CEE.

È tuttavia superfluo fornire talune informazioni che non siano necessarie in considerazione della natura della sostanza e degli usi proposti. In questi casi, ovvero qualora non sia necessario fornire informazioni dal punto di vista scientifico, o possibile dal punto di vista tecnico, occorre presentare una giustificazione che sia accettabile alla Commissione in conformità dell'articolo 6.

Le prove devono essere effettuate secondo i metodi descritti nell'allegato V della direttiva 79/831/CEE o, in caso di metodo non appropriato o non descritto, è necessario giustificare gli altri metodi impiegati. Le prove devono essere effettuate secondo le disposizioni previste nella direttiva 86/609/CEE e secondo i principi indicati nella direttiva 87/18/CEE <sup>(1)</sup>.

## PARTE A

Sostanze chimiche <sup>(2)</sup>

1. *Identità della sostanza attiva*
  - 1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.2 Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento).
  - 1.3 Nel comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi.
  - 1.4 Nome chimico (nomenclatura IUPAC).
  - 1.5 Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante (sigla sperimentale).
  - 1.6 Numeri CAS e CEE (se disponibili).
  - 1.7 Formula empirica e di struttura; massa molecolare.
  - 1.8 Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva.
  - 1.9 Specificazione della purezza della sostanza attiva tecnica in g/kg o, se del caso, in g/l.
  - 1.10 Identità degli isomeri, impurezze e additivi (ad es. agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e ordine di grandezza espresso in g/kg o, se del caso, in g/l.

<sup>(1)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Sostanza nel senso della definizione dell'articolo 2, punto 3.

2. *Proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva*
  - 2.1 Punto di fusione, punto di ebollizione, densità relativa <sup>(1)</sup>.
  - 2.2 Tensione di vapore (in Pa) a 20 °C, volatilità (ad es. costante della legge di Henry) <sup>(1)</sup>.
  - 2.3 Aspetto (stato fisico, colore, odore; se del caso, concentrazioni soglia per le sostanze con colore e gusto intenso in acqua) <sup>(2)</sup>.
  - 2.4 Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda <sup>(1)</sup>.
  - 2.5 Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura sulla solubilità <sup>(1)</sup>.
  - 2.6 Solubilità nei solventi organici compresi gli effetti della temperatura sulla solubilità <sup>(1)</sup>.
  - 2.7 Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura <sup>(1)</sup>.
  - 2.8 Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del (dei) prodotto(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 5 a 9) <sup>(1)</sup>.
  - 2.9 Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del (dei) prodotto(i) di degradazione <sup>(2)</sup>.
  - 2.10 Stabilità nei solventi organici impiegati nelle preparazioni <sup>(2)</sup>.
  - 2.11 Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione.
  - 2.12 Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità e identità dei prodotti di combustione.
  - 2.13 Punto di infiammabilità.
  - 2.14 Tensione superficiale.
  - 2.15 Proprietà esplosive.
  - 2.16 Proprietà ossidanti.
  - 2.17 Reattività nei confronti dei materiali dei contenitori.
3. *Altre informazioni sulla sostanza attiva*
  - 3.1 Attività (ad es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita, ecc.).
  - 3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc.; sistemico o non nelle piante).
  - 3.3 Campi di impiego considerati (ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate immagazzinate).
  - 3.4 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali specifiche nelle quali la sostanza attiva può essere o non può essere utilizzata.
  - 3.5 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.
  - 3.6 Meccanismo di azione.
  - 3.7 Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione.
  - 3.8 Metodi e precauzioni raccomandabili per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.
  - 3.9 In caso di incendio: natura dei prodotti di reazione, gas di combustione, ecc.

<sup>(1)</sup> Questi dati devono essere forniti per la sostanza attiva pura di dichiarata specificità.

<sup>(2)</sup> Questi dati devono essere forniti per la sostanza attiva tecnica e per la sostanza attiva pura di dichiarata specificità.



- 3.10 Misure di emergenza in caso di incidente
  - 3.10.1 Metodi di distruzione o di decontaminazione della sostanza attiva.
  - 3.10.2 Possibilità di recupero.
  - 3.10.3 Possibilità di neutralizzazione.
  - 3.10.4 Discarica controllata.
  - 3.10.5 Incenerimento controllato.
  - 3.10.6 Purificazione dell'acqua.
  - 3.10.7 Altre.
  
- 4. *Metodi analitici*
  - 4.1 Metodi di analisi per la determinazione della sostanza attiva pura e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze della sostanza attiva tecnica e degli additivi (p.es. agenti stabilizzanti).
  - 4.2 Metodi d'analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione dei residui in:
    - 4.2.1 Piante trattate, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali.
    - 4.2.2 Suolo.
    - 4.2.3 Acqua (compresa l'acqua potabile).
    - 4.2.4 Aria.
    - 4.2.5 Liquidi biologici e tessuti animali e umani.
  
- 5. *Studi sulla Tossicologia e sul metabolismo sulla sostanza attiva*
  - 5.1 Tossicità acuta
    - 5.1.1 Orale.
    - 5.1.2 Dermica.
    - 5.1.3 Inalatoria.
    - 5.1.4 Intraperitoneale.
    - 5.1.5 Irritazione cutanea e oculare.
    - 5.1.6 Sensibilizzazione cutanea.
  - 5.2 Tossicità a breve termine
    - 5.2.1 Tossicità cumulativa orale (studio a 28 giorni).
    - 5.2.2 Studio di somministrazione orale per 90 giorni, su 2 specie, di cui una costituita da un roditore (preferibilmente ratto) e l'altra da un non roditore.
    - 5.2.3 Altre eventuali vie di somministrazione (inalatoria, dermica).
  - 5.3 Tossicità cronica
    - 5.3.1 Tossicità a lungo termine e cancerogenesi per somministrazione orale (su ratto e altre specie di mammiferi); — eventuali altre vie di somministrazione.
  - 5.4 Mutagenesi: batteria di tests per accertare mutazioni geniche, aberrazioni cromosomiche e danni al DNA
  - 5.5 Effetti sulla riproduzione
    - 5.5.1 Studi di teratogenesi (nei conigli e in una specie di roditori) per via orale ed eventualmente anche dermica.
    - 5.5.2 Studi multigenerazionali in mammiferi (almeno due generazioni).

- 5.6 Studi sul metabolismo nei mammiferi
- 5.6.1 Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione e sull'escrezione per somministrazione orale e dermica.
- 5.6.2 Elucidazione delle vie metaboliche.
- 5.7 Studi di neurotossicità — inclusi i tests di neurotossicità ritardata su gallina adulta.
- 5.8 Studi supplementari
- 5.8.1 Effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante trattate (qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali).
- 5.8.2 Studi atti a chiarire i meccanismi degli effetti tossici.
- 5.9 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.
- 5.10 Dati medici
- 5.10.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.
- 5.10.2 Osservazione diretta, ad es. casi clinici e casi di avvelenamento accidentale.
- 5.10.3 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.
- 5.10.4 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici.
- 5.10.5 Diagnosi di avvelenamento (determinazione della sostanza attiva, dei metaboliti), sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.
- 5.10.6 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.
- 5.10.7 Trattamento proposto: pronto soccorso, antidoti, terapia medica.
- 5.10.8 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.
- 5.11 Sommario della tossicologia sui mammiferi e conclusioni, compresa la dose senza effetto indesiderabile (NOAEL), la dose senza effetto (NOEL), la dose giornaliera accettabile (ADI). Valutazione generale tenendo conto di tutti i dati tossicologici, delle relazioni sulle prove e delle altre informazioni relative alla sostanza attiva.
- 6. *Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali*
- 6.1 Individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti in piante o prodotti trattati.
- 6.2 Comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione di prodotti immagazzinati — quantità assorbita e distribuzione nelle o sulle piante, cinetica di degradazione, combinazione coi componenti della pianta, ecc.
- 6.3 Bilancio generale dei residui della sostanza attiva. Sufficienti dati sui residui, ricavati da sperimentazioni controllate, per dimostrare che gli eventuali residui derivanti dai trattamenti proposti non sono dannosi per la salute dell'uomo e degli animali.
- 6.4 Stima della esposizione potenziale ed effettiva attraverso la dieta o altre vie (dati di controllo dei residui nei prodotti della catena di distribuzione o dati relativi all'esposizione attraverso l'aria, l'acqua, ecc.).
- 6.5 Studi sull'alimentazione e il metabolismo del bestiame (se residui permangono nelle o sulle piante o parti di esse destinate all'alimentazione) per consentire di valutare l'incidenza dei residui negli alimenti di origine animale.
- 6.6 Effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui stessi.
- 6.7 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui risultante dai dati di cui ai numeri 6.1—6.6.

7. *Destino e comportamento nell'ambiente*
- 7.1 *Destino e comportamento nel suolo*
- 7.1.1 Tasso e via di degradazione (fino al 90% di degradazione) compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate.
- 7.1.2 Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e se del caso adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
- 7.1.3 Mobilità in almeno tre tipi di suolo e eventuale mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
- 7.1.4 Quantità e natura dei residui combinati.
- 7.2 *Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria*
- 7.2.1 Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici — biodegradazione, idrolisi, fotolisi (se non considerate nel punto 2.8), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
- 7.2.2 Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) e eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione.
- 7.2.3 Tasso e vie di degradazione nell'aria (per i prodotti fumiganti e altre sostanze attive volatili) (se non compresi nel punto 2.9).
8. *Studi Ecotossicologici sulla sostanza attiva*
- 8.1 *Effetti sugli uccelli*
- 8.1.1 Tossicità orale acuta.
- 8.1.2 Tossicità a breve termine — studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli).
- 8.1.3 Effetti sulla riproduzione.
- 8.2 *Effetti sugli organismi acquatici*
- 8.2.1 Tossicità acuta nei pesci.
- 8.2.2 Tossicità sub-acuta nei pesci.
- 8.2.3 Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita dei pesci.
- 8.2.4 Bio-accumulo nei pesci.
- 8.2.5 Tossicità acuta per la *Daphnia magna*.
- 8.2.6 Riproduzione e tasso di crescita della *Daphnia magna*.
- 8.2.7 Effetti sulla crescita delle alghe.
- 8.3 *Effetti su altri organismi non bersaglio*
- 8.3.1 Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi benefici (ad es. predatori).
- 8.3.2 Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo.
- 8.3.3 Effetti su microorganismi non bersaglio del suolo.
- 8.3.4 Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio.
- 8.3.5 Effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque luride.
9. *Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8*
10. *Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi della direttiva del Consiglio 67/548/CEE compresa la giustificazione di dette proposte*
  - Simbolo/i di pericolo,
  - Indicazioni di pericolo,
  - Frasi di rischio (R),
  - Consigli di prudenza (S).
11. *Un dossier come specificato nell'allegato III, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo*

## PARTE B

## Microorganismi e virus

(questa parte non si applica agli O.G.M. per i punti che rientrano nell'ambito della direttiva 90/220/CEE)

1. *Identità dell'organismo*
  - 1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
  - 1.2 Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento).
  - 1.3 Nome comune o nomi alternativi e sostitutivi.
  - 1.4 Nome tassonomico e ceppo per i batteri, i protozoi e i funghi, indicazione se si tratta di una variante di stock o di un ceppo mutante; per i virus la designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante.
  - 1.5 Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata.
  - 1.6 Procedure e criteri dei tests per l'identificazione (ad es. morfologia, biochimica, sierologia).
  - 1.7 Composizione — purezza microbiologica, natura, identità, proprietà, contenuto di eventuali impurezze ed organismi estranei.
2. *Proprietà biologiche dell'organismo*
  - 2.1 Organismo bersaglio. Patogenicità o antagonismo rispetto all'ospite, dose infettiva, trasmissibilità ed informazioni sul meccanismo d'azione.
  - 2.2 «Storia» dell'organismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica.
  - 2.3 Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio, comprese le specie più strettamente connesse con la specie bersaglio — ivi comprese infettività, patogenicità e trasmissibilità.
  - 2.4 Infettività e stabilità fisica nell'uso con il metodo d'applicazione proposto. Effetto della temperatura, dell'esposizione alle radiazioni atmosferiche, ecc. Persistenza nelle condizioni ambientali d'uso più probabili.
  - 2.5 Eventuale correlazione dell'organismo con un patogeno per le piante o con un patogeno per una specie vertebrata o invertebrata non bersaglio.
  - 2.6 Prove di laboratorio sulla stabilità genetica (cioè tasso di mutazione) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.
  - 2.7 Presenza, assenza o produzione di tossine e loro natura, identità, struttura chimica e stabilità.
3. *Altre informazioni sull'organismo*
  - 3.1 Attività (ad es. fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita).
  - 3.2 Effetti sugli organismi nocivi (ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc.; sistemico o non nelle piante).
  - 3.3 Campi di impiego previsti (ad es. pieno campo, serra, conservazione di derrate immagazzinate).
  - 3.4 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali specifiche nelle quali l'organismo può o non può essere utilizzato.
  - 3.5 Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati.

- 3.6 Metodo di produzione con descrizione delle tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto e dei metodi di analisi per la sua standardizzazione. Nel caso di un mutante, devono essere fornite informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento unitamente a tutte le differenze note tra il mutante e i ceppi parenti selvatici.
- 3.7 Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo.
- 3.8 Raccomandazioni su metodi e precauzioni da osservare nella manipolazione, nell'immagazzinamento, nel trasporto o in caso di incendio.
- 3.9 Possibilità di rendere l'organismo non infettivo.
4. *Metodi di analisi*
- 4.1 Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.
- 4.2 Metodi per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finito e dai quali risulta che i contaminanti sono stati controllati ad un livello accettabile, ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.
- 4.3 Metodi per dimostrare l'assenza, quali contaminanti nell'agente attivo, di patogeni per l'uomo o altri mammiferi inclusi, nel caso di protozoi e funghi, gli effetti della temperatura (35 °C ed altre temperature pertinenti).
- 4.4 Metodi per accertare residui vitali e non vitali (ad es. tossine) nei o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali, liquidi biologici e tessuti umani e animali, suolo, acqua ed aria.
5. *Studi di tossicità, patogenicità ed infettività*
- 5.1 Batteri, funghi, protozoi e micoplasmi
- 5.1.1 Tossicità e/o patogenicità ed infettività.
- 5.1.1.1 Dose orale singola.
- 5.1.1.2 Qualora una singola dose non consenta di accertare la patogenicità, occorre effettuare una serie di prove per individuare gli agenti altamente tossici e la loro infettività.
- 5.1.1.3 Dose dermica singola.
- 5.1.1.4 Dose singola per inalazione.
- 5.1.1.5 Dose intraperitoneale singola.
- 5.1.1.6 Test di irritazione cutanea e oculare.
- 5.1.1.7 Sensibilizzazione cutanea.
- 5.1.2 Tossicità a breve termine (esposizione per 90 giorni).
- 5.1.2.1 Somministrazione orale.
- 5.1.2.2 Altre vie di somministrazione (inalatoria, dermica).
- 5.1.3 Studi supplementari di tossicologia e/o patogenicità e infettività.
- 5.1.3.1 Tossicità a lungo termine per via orale con cancerogenesi.
- 5.1.3.2 Mutagenesi (tests di cui al punto 5.4 della parte A).
- 5.1.3.3 Studi di teratogenesi.
- 5.1.3.4 Studi multigenerazionali in mammiferi (almeno due generazioni).
- 5.1.3.5 Studi metabolici — Assorbimento, distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa elucidazione delle vie metaboliche.
- 5.1.3.6 Studi di neurotossicità, comprese prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta.
- 5.1.3.7 Immunotossicità, ad es. allergenicità.
- 5.1.3.8 Patogenicità ed infettività in condizioni di immunosoppressione.
- 5.2 Virus e viroidi
- 5.2.1 Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività. I dati di cui al punto 5.1.1 e gli studi su colture cellulari usando virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci.

- 5.2.2 Tossicità a breve termine.  
I dati di cui al punto 5.1.2 e le prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno 7 giorni dopo l'ultima somministrazione agli animali testati.
- 5.2.3 Studi supplementari di tossicologia e/o di patogenicità e di infettività di cui al punto 5.1.3.
- 5.3 Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.
- 5.4 Dati medici
  - 5.4.1 Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.
  - 5.4.2 Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che dall'agricoltura.
  - 5.4.3 Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e dati epidemiologici.
  - 5.4.4 Diagnosi di avvelenamento, sintomi specifici di intossicazione, analisi cliniche.
  - 5.4.5 Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.
  - 5.4.6 Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica.
  - 5.4.7 Prognosi degli effetti prevedibili a seguito di avvelenamento.
- 5.5 Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (compresi NOAEL, NOEL e ADI). Valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e infettività, e alle altre informazioni relative alla sostanza attiva.
  
- 6. *Residui in o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali*
  - 6.1 Identificazione di residui vitali e non vitali (ad es. tossine) in o su piante o prodotti trattati (identificazione dei vitali mediante coltura o saggio biologico e dei non vitali mediante tecniche appropriate).
  - 6.2 Probabilità di moltiplicazione della sostanza attiva in o su piante o alimenti unitamente ad una relazione su eventuali effetti sulla qualità degli alimenti.
  - 6.3 Nei casi in cui residui di tossine rimangano nel o sul prodotto commestibile, sono richiesti i dati di cui ai punti 4.2.1 e 6 della parte A.
  - 6.4 Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1—6.3.
  
- 7. *Destino e comportamento nell'ambiente*
  - 7.1 Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nell'acqua e nel suolo.
  - 7.2 Informazioni relative all'eventuale destino nelle catene alimentari.
  - 7.3 Qualora vengano prodotte tossine sono necessari i dati di cui alla parte A, punto 7.
  
- 8. *Studi ecotossicologici*
  - 8.1 Uccelli — tossicità acuta per via orale e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.2 Pesci: — tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.3 Tossicità — *Daphnia magna*.
  - 8.4 Effetti sulla crescita delle alghe.
  - 8.5 Importanti parassiti e predatori di specie bersaglio; tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.6 Api da miele: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
  - 8.7 Lombrichi: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.

- 8.8 Altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio: tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività.
- 8.9 Entità della contaminazione indiretta di piante non bersaglio, piante selvatiche, suolo ed acqua attigui.
- 8.10 Effetti su altre specie di flora e fauna.
- 8.11 Nei casi in cui siano prodotte tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punti 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7. e 8.3.3.
9. *Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8*
10. *Proposte di classificazione e di etichettatura delle sostanze attive ai sensi della direttiva del Consiglio 67/548/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:*
- Simbolo/i di pericolo,
  - Indicazioni di pericolo,
  - Frasi di rischio (R),
  - Consigli di prudenza (S).
11. Un dossier come specificato nell'allegato III, parte B, per un prodotto fitosanitario rappresentativo.
-

## ALLEGATO III

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN PRODOTTO  
FITOSANITARIO

## INTRODUZIONE

Le informazioni richieste dovranno comprendere:

- un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per la valutazione dell'efficacia e dei prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto può comportare per l'uomo e l'ambiente, e che contenga almeno i dati e i risultati degli studi qui di seguito indicati, unitamente ad una descrizione dettagliata e completa degli studi compiuti e dei metodi impiegati, con un riferimento bibliografico ai medesimi;
- la classificazione ed etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità alle direttive comunitarie pertinenti.

In casi particolari può essere necessario richiedere le informazioni di cui all'allegato II, Parte A, per eventuali componenti della formulazione (ad es. i solventi e i sinergizzanti).

È tuttavia superfluo fornire talune informazioni che non siano necessarie in considerazione della natura del prodotto e degli usi proposti. In questi casi, ovvero qualora non sia necessario fornire informazioni dal punto di vista scientifico, o possibile dal punto di vista tecnico, occorre presentare una giustificazione che sia accettabile per le autorità competenti.

Le prove vanno effettuate secondo i metodi descritti nell'allegato V della direttiva 79/831/CEE o, in caso di metodo non appropriato o non descritto, si deve giustificare il ricorso ad altri metodi. Le prove vanno eseguite in conformità alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE e vanno svolte conformemente ai principi della direttiva 87/18/CEE.

## PARTE A

## Preparati chimici

1. *Identità del prodotto fitosanitario*
  - 1.1 Richiedente (nome e indirizzo, ecc.).
  - 1.2 Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).
  - 1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).
  - 1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato [sostanza(e) attiva(e), impurezze, coadiuvanti, componenti inerti, ecc.].
  - 1.5 Stato fisico e natura del preparato (concentrato emulsionabile, polvere solubile, soluzione, ecc.).
  - 1.6 Attività (erbicida, insetticida, ecc.).
2. *Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario*
  - 2.1 Aspetto (colore e odore).
  - 2.2 Esplosività e proprietà ossidanti.
  - 2.3 Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione.
  - 2.4 Acidità/Alcalinità, se del caso valore del pH (1 % in acqua).
  - 2.5 Viscosità, tensione superficiale.



- 2.6 Densità relativa.
- 2.7 Stabilità all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura, dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario.
- 2.8 Caratteristiche tecniche del preparato
  - 2.8.1 Bagnabilità.
  - 2.8.2 Persistenza della schiumosità.
  - 2.8.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.
  - 2.8.4 Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco.
  - 2.8.5 Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.
  - 2.8.6 Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm.
  - 2.8.7 Contenuto della sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.
  - 2.8.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.
  - 2.8.9 Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.
- 2.9 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.
- 2.10 Bagnatura, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.
3. *Dati relativi all'applicazione*
  - 3.1 Campi di impiego, ad. es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.
  - 3.2 Effetti sugli organismi nocivi, ad es. veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico ecc.; sistemico o non nelle piante.
  - 3.3 Dettagli sull'uso previsto, per es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.
  - 3.4 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie e/o ambientali specifiche nelle quali il prodotto può o non può essere utilizzato.
  - 3.5 Dosi di applicazione.
  - 3.6 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati).
  - 3.7 Modalità di applicazione.
  - 3.8 Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione.
  - 3.9 Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive.
  - 3.10 Istruzioni proposte per l'uso.
4. *Altre informazioni sul prodotto fitosanitario*
  - 4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio.
  - 4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione.
  - 4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.
  - 4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

- 4.5 Misure d'emergenza in caso d'incidente.
- 4.6 Identificazione dei prodotti della combustione in caso d'incendio.
- 4.7 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio
  - 4.7.1 Possibilità di neutralizzazione.
  - 4.7.2 Discarica controllata.
  - 4.7.3 Incenerimento controllato.
  - 4.7.4 Purificazione delle acque.
  - 4.7.5 Altre.
- 5. *Metodi analitici*
  - 5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.
  - 5.2 Se non contemplati dall'allegato II, Parte A, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di ricupero e limiti di determinazione dei residui in:
    - 5.2.1 Piante, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e gli animali trattati.
    - 5.2.2 Suolo.
    - 5.2.3 Acqua (anche potabile).
    - 5.2.4 Aria.
    - 5.2.5 Liquidi biologici e tessuti umani e animali.
- 6. *Dati di efficacia*
  - 6.1 «Test» preliminari — effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio.
  - 6.2 Sperimentazioni in campo.
  - 6.3 Dati sull'insorgenza o possibilità di insorgenza di resistenza.
  - 6.4 Effetti sulla qualità e sul rendimento di piante trattate o effetti sulla qualità dei prodotti vegetali trattati.
  - 6.5 Fitotossicità verso piante bersaglio (incluse varie «cultivar»), o verso prodotti vegetali bersaglio.
  - 6.6 Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad es. su organismi utili o altri non bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate usate per scopi di riproduzione (ad es. semi, talee, stoloni).
  - 6.7 Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 6.1—6.6
- 7. *Studi tossicologici*
  - 7.1 Tossicità acuta
    - 7.1.1 Orale.
    - 7.1.2 Dermica.
    - 7.1.3 Inalatoria.
    - 7.1.4 Irritazione cutanea e oculare.
    - 7.1.5 Sensibilizzazione cutanea.
    - 7.1.6 Nel caso di miscele con altri prodotti fitosanitari, per il cui uso è richiesta l'autorizzazione: tossicità dermica acuta, irritazione cutanea e oculare della combinazione.

- 7.2 Esposizione dell'operatore
- 7.2.1 Assorbimento dermico.
- 7.2.2 Probabile esposizione dell'operatore sul campo, compresa l'analisi quantitativa di detta esposizione.
- 7.2.3 Dati tossicologici disponibili sulle sostanze non attive.
8. *Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali*
- 8.1 Dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti per l'uomo o per gli animali, per i quali si chiede l'autorizzazione all'impiego, riportando tutte le condizioni e i dettagli della sperimentazione, compresi i dati sui residui riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti pertinenti e gli altri costituenti pertinenti del prodotto fitosanitario, dal momento dell'applicazione fino alla raccolta, o nel caso di trattamento in post-raccolta, riduzione dei residui durante l'immagazzinamento e livelli dei residui al momento dell'immissione sul mercato. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche e agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta.
- 8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura o sull'entità dei residui.
- 8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati.
- 8.4 Stima dei residui nei prodotti di origine animale, risultanti dall'ingestione di mangimi o risultanti dal contatto con lettiere, sulla base dei dati sui residui di cui al punto 8.1 e degli studi sugli animali di cui all'allegato II parte A punto 6.5.
- 8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.
- 8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi successivi alla raccolta.
- 8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazione dell'accettabilità di tali residui.
- 8.8 Sommario e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui conformemente ai punti 8.1—8.7.
9. *Destino e comportamento nell'ambiente*
- Le informazioni fornite devono comprendere quelle di cui all'allegato II, parte A, punto 7: e
- 9.1 Prove di distribuzione e dissipazione nel suolo.
- 9.2 Prove di distribuzione e dissipazione nell'acqua.
- 9.3 Prove di distribuzione e dissipazione nell'aria.
10. *Studi ecotossicologici*
- 10.1 Effetti sugli uccelli
- 10.1.1 Tossicità orale acuta.
- 10.1.2 Sperimentazioni controllate per stabilire i rischi per le specie avicole in condizioni naturali.
- 10.1.3 Eventuali studi sull'assorbimento da parte degli uccelli di esche, granuli, o semi trattati.
- 10.2 Effetti sugli organismi acquatici
- 10.2.1 Tossicità acuta nei pesci.
- 10.2.2 Tossicità acuta per la «Daphnia magna».
- 10.2.3 Studio dell'irroramento (se tossico per i pesci o per altri organismi acquatici e persistente nell'acqua) per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni naturali.

- 10.2.4 In caso di applicazione nelle/sulle acque di superficie.
- 10.2.4.1 Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici.
- 10.2.4.2 Dati sui residui nei pesci per quanto attiene alla sostanza attiva, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico.
- 10.2.5 Gli studi di cui all'allegato II, Parte A, punti 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7 possono essere necessari per particolari prodotti fitosanitari.
- 10.3 Effetti su altri organismi non bersaglio
- 10.3.1 Effetti su vertebrati terrestri diversi dagli uccelli.
- 10.3.2 Tossicità per le api da miele.
- 10.3.3 Tossicità per le api bottinatrici in condizioni naturali.
- 10.3.4 Effetti su artropodi utili diversi dalle api.
- 10.3.5 Effetti su lombrichi e altri macroorganismi terrestri non bersaglio, ritenuti a rischio.
- 10.3.6 Effetti su microorganismi terrestri non bersaglio.
- 10.3.7 Dati disponibili provenienti da uno «screening» biologico preliminare, in forma sommaria.
  
- 11. *Sommario e valutazione dei punti 9 e 10*
  
- 12. *Altre informazioni*
- 12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.
- 12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.
- 12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 78/631/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:
  - Simbolo(i) di pericolo,
  - Indicazioni di pericolo,
  - Frasi di rischio (R),
  - Consigli di prudenza (S).
- 12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere g) e h) e etichetta proposta.
- 12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

## PARTE B

### Preparazioni di microorganismi o virus

(questa parte non si applica agli O.G.M. per i punti che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 90/220/CEE)

- 1. *Identità del prodotto fitosanitario*
- 1.1 Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
- 1.2 Fabbricante della preparazione e dell'agente (degli) agenti attivo(i) (nome, indirizzo, ecc., compresa l'ubicazione dello stabilimento).
- 1.3 Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale).
- 1.4 Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del prodotto fitosanitario [organismo(i) attivo(i), componenti inerti, organismi estranei, ecc.].

- 1.5 Stato fisico e natura del prodotto fitosanitario (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, ecc.).
- 1.6 Attività (insetticida, fungicida, ecc.).
2. *Proprietà tecniche del prodotto fitosanitario*
  - 2.1 Aspetto (colore, odore).
  - 2.2 Stabilità all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e immagazzinamento, ecc. sul mantenimento dell'attività biologica.
  - 2.3 Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità.
  - 2.4 *Caratteristiche tecniche della preparazione*
    - 2.4.1 Bagnabilità.
    - 2.4.2 Persistenza della schiumosità.
    - 2.4.3 Sospensibilità e stabilità della sospensione.
    - 2.4.4 Prove di setacciamento a umido e di setacciamento a secco.
    - 2.4.5 Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.
    - 2.4.6 In caso di granuli, prova di setacciamento ed indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm.
    - 2.4.7 Contenuto di sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o semi trattati.
    - 2.4.8 Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.
    - 2.4.9 Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.
  - 2.5 Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.
  - 2.6 Bagnatura, aderenza e distribuzione sulle piante bersaglio.
3. *Dati relativi all'applicazione*
  - 3.1 Campo d'impiego, ad es. in pieno campo, in serra, per la conservazione di derrate alimentari.
  - 3.2 Dettagli sull'uso previsto, ad es. tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.
  - 3.3 Se necessario, in base ai risultati delle prove, condizioni agricole, fitosanitarie e/o ambientali specifiche nelle quali il prodotto può o non può essere utilizzato.
  - 3.4 Dosi di applicazione.
  - 3.5 Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito).
  - 3.6 Modalità di applicazione.
  - 3.7 Numero e tempi delle applicazioni.
  - 3.8 Fitopatogenicità.
  - 3.9 Istruzioni proposte per l'uso.
4. *Altre informazioni sulla preparazione*
  - 4.1 Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.
  - 4.2 Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata.

- 4.3 Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e il bestiame.
- 4.4 Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto.
- 4.5 Misure di emergenza in caso di incidente.
- 4.6 Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.
5. *Metodi di analisi*
  - 5.1 Metodi di analisi per determinare la composizione del prodotto fitosanitario.
  - 5.2 Metodi per determinare i residui nelle o sulle piante trattate o nei o sui prodotti vegetali (ad esempio biotest).
  - 5.3 Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto fitosanitario.
  - 5.4 Metodi usati per dimostrare che il prodotto fitosanitario è esente da qualunque patogeno per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da patogeni per le api da miele.
  - 5.5 Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.
6. *Dati di efficacia*
  - 6.1 Prove preliminari di definizione del raggio d'azione.
  - 6.2 Sperimentazioni in campo.
  - 6.3 Dati sull'insorgenza o sull'eventuale insorgenza di resistenza.
  - 6.4 Effetti sulla qualità e, se necessario, sul rendimento delle piante trattate o effetti sulla qualità dei prodotti vegetali trattati.
  - 6.5 Fitotossicità per piante bersaglio (inclusi i vari «cultivar»), o per prodotti vegetali bersaglio.
  - 6.6 Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad es. su organismi utili o altri non bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate usate per scopi di riproduzione (ad es. semi, talee, stoloni).
  - 6.7 Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 6.1—6.6.
7. *Studi sulla tossicità e/o sulla patogenicità e sull'infettività*
  - 7.1 Dose orale singola.
  - 7.2 Dose dermica singola.
  - 7.3 Dose singola per inalazione.
  - 7.4 Prova di irritazione della pelle e dell'occhio.
  - 7.5 Sensibilizzazione cutanea.
  - 7.6 Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive.
  - 7.7 Esposizione dell'operatore
    - 7.7.1 Assorbimento dermico.
    - 7.7.2 Probabile esposizione dell'operatore in condizioni di lavoro compresa l'analisi quantitativa dell'esposizione dell'operatore.

8. *Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali*
- 8.1 Dati sui residui della sostanza attiva comprensivi dei dati ricavati da sperimentazioni controllate sulle piante, sugli alimenti o sui mangimi per i quali è richiesta l'autorizzazione per l'uso, riportando tutte le condizioni e i dettagli sulla sperimentazione. I dati devono essere disponibili per tutta la gamma delle diverse condizioni climatiche ed agronomiche riscontrate nell'area di impiego proposta. È necessario inoltre identificare i residui vitali e non vitali nelle piante trattate.
- 8.2 Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui.
- 8.3 Effetti sull'aspetto, l'odore e il gusto ed altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei prodotti freschi o lavorati.
- 8.4 Dati sui residui nei prodotti di origine animale risultanti dall'ingestione di mangimi o dal contatto con lettiera.
- 8.5 Dati sui residui nelle colture successive o di rotazione nelle quali sia prevedibile la presenza di residui.
- 8.6 Intervalli pre-raccolta proposti per l'impiego previsto o periodi di attesa o periodi di immagazzinamento in caso di impieghi post-raccolta.
- 8.7 Livelli massimi di residui proposti (MRL) e giustificazioni dell'accettabilità di tali livelli (per le tossine).
- 8.8 Sintesi e valutazione dei dati risultanti dal comportamento dei residui conformemente ai punti 8.1—8.7.
9. *Destino e comportamento nell'ambiente*
- 9.1 Qualora si producano tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, punto 9.
10. *Studi ecotossicologici*
- 10.1 Effetti sugli organismi acquatici
- 10.1.1 Pesci.
- 10.1.2 Studi sulla *Daphnia magna* e su specie strettamente collegate agli organismi bersaglio.
- 10.1.3 Studi sui microorganismi acquatici.
- 10.2 Effetti su organismi utili ed altri organismi non bersaglio
- 10.2.1 Effetti sulle api da miele.
- 10.2.2 Effetti su altri organismi utili.
- 10.2.3 Effetti sui lombrichi.
- 10.2.4 Effetti su altra fauna del suolo.
- 10.2.5 Effetti su altri organismi non bersaglio, ritenuti a rischio.
- 10.2.6 Effetti sulla microflora del suolo.
11. *Sintesi e valutazione dei punti 9 e 10*
12. *Altre informazioni*
- 12.1 Informazioni su autorizzazioni in altri paesi.
- 12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

- 12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:
- Simbolo(i) di pericolo,
  - Indicazioni di pericolo,
  - Frasi di rischio (R),
  - Consigli di prudenza (S).
- 12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15 paragrafo 1 lettere g) ed h) ed etichette proposte.
- 12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

---

ALLEGATO IV

FRASI TIPO SULLA NATURA DEI RISCHI PARTICOLARI

---

ALLEGATO V

FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA ADOTTARE

---

ALLEGATO VI

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

---