



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 25 maggio 2022
(OR. fr)

9464/22
ADD 1

AGRILEG 78

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	12 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D076409/05 ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO (UE) DELLA COMMISSIONE che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D076409/05 ANNEX.

All.: D076409/05 ANNEX



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10716/2021 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-EN
ANNEX.docx)
D076409/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO (UE) DELLA COMMISSIONE

**che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi
specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti
microrganismi**

"ALLEGATO

INTRODUZIONE GENERALE

1. PRINCIPI GENERALI

1.1. L'obiettivo dei principi enunciati nel presente allegato è garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale (specie normalmente alimentate e detenute dall'uomo o animali destinati alla produzione alimentare) e dell'ambiente nelle valutazioni e nelle decisioni degli Stati membri relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, in attuazione delle prescrizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 3, e all'articolo 29, paragrafo 1, lettere f), g) e h), del regolamento (CE) n. 1107/2009. Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- 1) **"efficacia (*efficacy*)"**: una misura relativa all'effetto globale dell'applicazione di un prodotto fitosanitario nel sistema agricolo in cui è utilizzato (compresi gli effetti positivi del trattamento nell'esplicitare l'attività fitosanitaria desiderata e gli effetti negativi quali lo sviluppo di resistenza, la fitotossicità o la riduzione della resa qualitativa o quantitativa);
- 2) **"impurezza rilevante"**: un'impurezza chimica potenzialmente pericolosa per la salute umana o animale o per l'ambiente;
- 3) **"stabilità durante l'immagazzinamento"**: la capacità di un prodotto fitosanitario di mantenere le proprietà iniziali e il contenuto specificato durante il periodo di immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento prestabilite.

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

(a)

- si accertano che i fascicoli presentati siano conformi ai requisiti di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione¹, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, fatti salvi se del caso gli articoli 33, 34 e 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- si accertano che i dati presentati dal richiedente siano accettabili per quanto riguarda la quantità, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti per permettere una corretta valutazione del fascicolo;
- valutano, se del caso, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di alcuni dati;

(b) tengono conto dei dati riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione², che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'approvazione di detta sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché dei risultati della valutazione di tali dati, fatte salve se del caso le disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 3, e degli articoli 34 e 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

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

² Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

- (c) prendono in considerazione le altre informazioni tecniche o scientifiche pertinenti relative all'efficacia del prodotto fitosanitario o ai potenziali effetti nocivi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui, se del caso.
- 1.3. Nei principi specifici relativi alla valutazione, i riferimenti ai dati dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 si intendono fatti ai dati in cui al punto 1.2, lettera b), del presente allegato.
- 1.4. Se i dati e le informazioni forniti sono sufficienti per completare la valutazione per uno degli usi proposti, gli Stati membri valutano le domande e prendono una decisione in merito all'uso proposto.
Tenuto conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri respingono le domande di rilascio delle autorizzazioni qualora i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.
- 1.5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere rapidamente eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari per ottenere un fascicolo tecnicamente completo che consenta una corretta valutazione, o di modificare le condizioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini della piena conformità ai requisiti del presente allegato e, più in generale, alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- 1.6. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri basano la loro valutazione su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e tale processo si avvale della consulenza di esperti.
- 1.7. Gli Stati membri tengono conto dei documenti di orientamento applicabili alla data di presentazione della domanda di autorizzazione.

2. VALUTAZIONE - PRINCIPI GENERALI

- 2.1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui al punto 1.2 e in particolare:
 - (a) identificano gli eventuali rischi per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente, valutano l'entità di tali rischi e l'esposizione prevista ed esprimono un giudizio al riguardo;
 - (b) valutano l'efficacia in termini di efficacia sul campo (*effectiveness*) (compreso l'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza crociata negli organismi bersaglio) ed effetti nocivi (compresa la fitotossicità/patogenicità) sulle colture (comprese le colture trattate, le colture successive e le colture limitrofe) del prodotto fitosanitario per ciascun uso per il quale è richiesta l'autorizzazione.
- 2.2. Gli Stati membri valutano la qualità e la metodologia dei test, in particolare in assenza di metodi di prova standardizzati, nonché le seguenti caratteristiche dei metodi descritti, se disponibili: rilevanza, rappresentatività, sensibilità, specificità, riproducibilità.

- 2.3. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione e segnalano eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione, onde ridurre al minimo le probabilità che non siano individuati effetti nocivi o che ne sia sottovalutata l'importanza. Il processo di decisione viene esaminato per identificare dati o punti critici per i quali gli elementi di incertezza potrebbero portare a un errore nella classificazione del rischio.
- 2.4. Conformemente all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni effettuate prendano in considerazione le condizioni pratiche d'uso proposte e, in particolare, la finalità d'uso, la dose di applicazione, il metodo di applicazione, la frequenza e i tempi delle applicazioni nonché la natura e la composizione del prodotto fitosanitario.
- Conformemente ai requisiti per un uso corretto di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri tengono conto delle disposizioni della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³ e, in particolare, dei principi in materia di difesa integrata.
- 2.5. Nella valutazione gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle aree d'uso.
- 2.6. Qualora i principi specifici di cui alla parte A, sezione 1, o alla parte B, sezione 1, (a seconda dei casi) prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, tali modelli:
- danno la miglior stima possibile, in modo adeguato, di tutti i processi pertinenti tenuto conto di ipotesi e parametri realistici;
 - sono sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto al punto 2.3;
 - sono convalidati in modo attendibile mediante misurazioni effettuate in circostanze pertinenti per l'uso del modello;
 - sono adeguati alle condizioni nell'area d'uso;
 - qualora non siano stati convalidati, sono corredati di informazioni che precisano le modalità di calcolo delle stime fornite, di spiegazioni in merito a tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.
- 2.7. Ove nei principi specifici siano menzionati i metaboliti, sono presi in considerazione soltanto quelli pertinenti per il criterio proposto. Per la parte A, sono compresi anche i prodotti di degradazione o di reazione. Per la parte B, sono interessati i "metaboliti potenzialmente pericolosi", come definiti.

3. PROCESSO DI DECISIONE - PRINCIPI GENERALI

- 3.1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni rilasciate. La natura e la severità di tali condizioni o restrizioni sono stabilite sulla base della natura e dell'entità dei vantaggi previsti e dei probabili rischi e sono ad esse commisurate.
- 3.2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle aree d'uso previsto. Tali considerazioni possono risultare in condizioni d'uso e restrizioni all'uso specifiche e nel rilascio dell'autorizzazione per alcune aree, ma non per altre, all'interno dello Stato membro interessato.
- 3.3. Gli Stati membri garantiscono che le dosi di applicazione e il numero delle applicazioni autorizzati siano quelli minimi necessari per conseguire l'effetto desiderato anche qualora dosi maggiori non avessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le dosi autorizzate sono differenziate a seconda delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali

³ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

(comprese quelle climatiche) nelle varie aree per le quali viene rilasciata un'autorizzazione e sono ad esse commisurate. Le dosi di applicazione e il numero delle applicazioni non possono tuttavia produrre effetti indesiderabili come lo sviluppo di resistenza nell'organismo bersaglio.

- 3.4. Gli Stati membri assicurano che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto della difesa integrata di cui alla direttiva 2009/128/CE. In particolare, gli Stati membri provvedono affinché sull'etichetta figurino una frase di avvertenza nel caso in cui si prevedano effetti negativi su organismi utili deliberatamente rilasciati nell'ambito delle strategie di difesa integrata.
- 3.5. Poiché la valutazione deve essere basata su dati riguardanti un numero limitato di specie non bersaglio rappresentative, gli Stati membri si accertano che l'uso dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e sulla diversità delle specie non bersaglio.
- 3.6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto fitosanitario:
- (a) sia conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 547/2011;
 - (b) contenga anche le informazioni relative alla protezione degli operatori, dei lavoratori, degli astanti e dei residenti prescritte dalla legislazione dell'UE sulla protezione dei lavoratori;
 - (c) precisi in particolare le condizioni d'uso o le restrizioni all'uso del prodotto fitosanitario di cui ai punti da 3.1 a 3.5 della presente introduzione generale.

L'autorizzazione menziona i particolari indicati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴.

- 3.7. Prima di rilasciare le autorizzazioni gli Stati membri:
- (a) si assicurano che l'imballaggio proposto sia conforme alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - (b) si assicurano che le seguenti procedure siano conformi alle disposizioni regolamentari pertinenti:
 - le procedure per la distruzione del prodotto fitosanitario;
 - le procedure per la neutralizzazione degli effetti nocivi del prodotto fitosanitario in caso di dispersione accidentale; e
 - le procedure per la decontaminazione e la distruzione dell'imballaggio.
- 3.8. L'autorizzazione è rilasciata solo se sono soddisfatti tutti i requisiti di cui alla parte A, sezione 2, o alla parte B, sezione 2 (a seconda dei casi). Tuttavia:
- (a) quando uno o più dei requisiti specifici per il processo di decisione di cui alla parte A, punto 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7, o alla parte B, punto 2.3, non sono soddisfatti, l'autorizzazione è rilasciata solo se i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte sono superiori agli eventuali effetti nocivi derivanti dal suo utilizzo. Le eventuali restrizioni all'uso del prodotto fitosanitario connesse alla mancata conformità ad alcuni dei requisiti summenzionati devono essere indicate sull'etichetta e la mancata conformità ai requisiti di cui alla parte A, punto 2.7, (se si applica la parte A) non deve compromettere il corretto uso del prodotto fitosanitario. Tali vantaggi possono consistere nel:
 - favorire le misure di difesa integrata o l'agricoltura biologica e la compatibilità con esse;
 - facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi d'azione biochimici, ad esempio per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;
 - ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;
 - ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto sulle specie non bersaglio;
- (b) qualora i criteri di cui alla parte A, punto 2.6, o alla parte B, punto 2.4, non siano soddisfatti pienamente a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, l'autorizzazione è rilasciata per un periodo limitato se i metodi presentati si dimostrano adeguati agli scopi previsti. In tal caso il richiedente è tenuto a elaborare e presentare metodi analitici conformi a detti criteri entro un termine specifico. L'autorizzazione è riesaminata alla scadenza di tale termine;
- (c) se la riproducibilità dei metodi analitici presentati di cui alla parte A, punto 2.6, o alla parte B, punto 2.4, è stata verificata soltanto in due laboratori, l'autorizzazione è rilasciata per un anno per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a criteri concordati in almeno un terzo laboratorio.

3.9. Nel caso in cui sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente ai requisiti stabiliti nel presente allegato, gli Stati membri possono, a norma dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 1107/2009:

- (a) definire, ove possibile, di preferenza in stretta collaborazione con il richiedente, misure per il miglioramento dell'efficacia del prodotto fitosanitario; e/o
- (b) definire, ove possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi durante e dopo l'uso del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti in merito alle misure di cui alla lettera a) o b) e richiedono loro di fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare l'efficacia o l'accettabilità dei rischi connessi alle condizioni modificate.

3.10. Gli Stati membri si accertano, nella misura del possibile, che per tutte le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari per cui è richiesta l'autorizzazione il richiedente abbia preso in considerazione tutte le pertinenti conoscenze e informazioni disponibili nella letteratura scientifica al momento della presentazione del fascicolo relativo al prodotto fitosanitario.

PARTE A

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

1. Valutazione
 - 1.1. Efficacia
 - 1.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
 - 1.3. Impatto sui vertebrati da controllare
 - 1.4. Impatto sulla salute umana o animale
 - 1.4.1. Impatto sulla salute umana o animale derivante dal prodotto fitosanitario
 - 1.4.2. Impatto sulla salute umana e animale derivante dai residui
 - 1.5. Influenza sull'ambiente
 - 1.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
 - 1.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
 - 1.6. Metodi analitici
 - 1.7. Proprietà fisiche e chimiche
2. Processo di decisione
 - 2.1. Efficacia
 - 2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
 - 2.3. Impatto sui vertebrati da controllare
 - 2.4. Impatto sulla salute umana o animale
 - 2.4.1. Impatto sulla salute umana o animale derivante dal prodotto fitosanitario
 - 2.4.2. Impatto sulla salute umana o animale derivante dai residui
 - 2.5. Influenza sull'ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
 - 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
 - 2.6. Metodi analitici
 - 2.7. Proprietà fisiche e chimiche

1. VALUTAZIONE

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano i principi seguenti, fatti salvi i principi generali di cui all'introduzione generale, sezione 2.

1.1. Efficacia

1.1.1. Quando l'uso proposto riguarda il controllo di un organismo o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che tale organismo sia nocivo nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nell'area d'uso proposto.

1.1.2. Quando l'uso proposto riguarda un effetto diverso dal controllo di un organismo o dalla protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che si verifichino danni, perdite o disturbi significativi nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nell'area d'uso proposto qualora il prodotto fitosanitario non venga utilizzato.

1.1.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- la scelta della coltura o cultivar;
- le condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche);
- la presenza e la densità dell'organismo nocivo;
- lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- la quantità di prodotto fitosanitario usata;
- se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- il tipo di attrezzatura di applicazione.

1.1.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella pratica nell'area d'uso proposto, e in particolare:

- i) il livello, l'uniformità e la durata dell'effetto desiderato in funzione della dose a confronto con uno o più prodotti di riferimento adeguati e un controllo non trattato;
- ii) se del caso, l'effetto sulla resa o la riduzione delle perdite di immagazzinamento in termini di quantità e/o qualità a confronto con uno o più prodotti di riferimento adeguati e un controllo non trattato.

Qualora non esista un prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia un vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nell'area d'uso proposto.

1.1.5. Quando l'etichetta del prodotto include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 1.1.1 a 1.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

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

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

1.2.1. Gli Stati membri valutano l'entità degli effetti nocivi sulla coltura trattata dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e/o un controllo non trattato.

(a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) i dati di efficacia di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013;
- ii) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;
- iii) tutte le informazioni pertinenti sulla sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, compresi il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

(b) Tale valutazione include:

- i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che influiscono su di essi;
- ii) le differenze tra le principali cultivar per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;
- iii) la parte della coltura o dei prodotti vegetali trattati sui cui si osservano gli effetti fitotossici;
- iv) l'impatto negativo sulla resa della coltura o dei prodotti vegetali trattati in termini di quantità e/o qualità;
- v) l'impatto negativo sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di propagazione, in termini di vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
- vi) qualora si tratti di prodotti volatili, l'impatto negativo sulle colture limitrofe.

1.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva o i suoi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione significativi persistono in quantità non trascurabili nei suoli e/o nelle o sulle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti nocivi sulle colture successive. Tale valutazione è effettuata conformemente al punto 1.2.1.

1.2.3. Quando l'etichetta del prodotto include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, la valutazione di cui al punto 1.1.1 è effettuata in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

1.3. Impatto sui vertebrati da controllare

Quando l'uso proposto del prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante il quale viene ottenuto tale effetto nonché gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale e le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) tutte le informazioni pertinenti di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione, compresi gli studi tossicologici e sul metabolismo;

- ii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

1.4. Impatto sulla salute umana o animale

1.4.1. Impatto sulla salute umana o animale derivante dal prodotto fitosanitario

1.4.1.1. Gli Stati membri valutano la probabile esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti rilevanti sotto il profilo tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte (compresi in particolare la dose, il metodo di applicazione e le condizioni climatiche) ricorrendo preferibilmente a dati realistici sull'esposizione e, se tali dati non sono disponibili, a un idoneo modello di calcolo convalidato.

(a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) gli studi tossicologici e sul metabolismo di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione, compreso il livello ammissibile di esposizione degli operatori (AOEL). Il livello ammissibile di esposizione degli operatori corrisponde alla quantità massima di sostanza attiva alla quale l'operatore può essere esposto senza effetti nocivi sulla salute. L'AOEL è espresso in milligrammi di sostanza chimica per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore. L'AOEL è determinato in base al livello più elevato al quale nei test non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale pertinente più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, negli esseri umani;
- ii) altre informazioni pertinenti sulle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;
- iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, compresi, se del caso, studi di assorbimento cutaneo;
- iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, quali:
 - la composizione del preparato;
 - la natura del preparato;
 - il tipo di imballaggio, le sue dimensioni e la sua forma;
 - il campo d'impiego e la natura della coltura o del bersaglio;
 - il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il carico e la miscelazione del prodotto;
 - le misure raccomandate per ridurre l'esposizione;
 - gli indumenti di protezione raccomandati;
 - la dose di applicazione massima;
 - il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta;
 - il numero e i tempi delle applicazioni.

(b) Tale valutazione è effettuata per ciascun tipo di metodo di applicazione e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e le varie dimensioni dei contenitori da utilizzare, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario nonché della pulizia e della manutenzione abituale dell'attrezzatura di applicazione.

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

- il tipo di imballaggio;

- le sue dimensioni e la sua capacità;
- le dimensioni dell'apertura;
- il tipo di chiusura;
- la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e manipolazione;
- la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità con quest'ultimo.

1.4.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione proposti, in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- la disponibilità e l'adeguatezza;
- la facilità di impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

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

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) gli studi tossicologici e sul metabolismo relativi alla sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione, compreso il livello ammissibile di esposizione degli operatori;
- ii) gli studi tossicologici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, compresi, se del caso, studi di assorbimento cutaneo;
- iii) altre informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, quali:
 - i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione degli esseri umani e degli animali;
 - il metodo di applicazione, in particolare nel caso della spruzzatura;
 - la dose di applicazione massima;
 - il volume massimo di applicazione dello spray;
 - la composizione del preparato;
 - l'eccesso che rimane sui vegetali e sui prodotti vegetali dopo il trattamento;
 - le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

1.4.2. Impatto sulla salute umana e animale derivante dai residui

1.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013, e in particolare:

- la determinazione della dose giornaliera ammissibile (DGA);
- l'identificazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o nei prodotti vegetali trattati;
- il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento del raccolto o, nel caso di usi post-raccolto, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

- 1.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate o nei prodotti di origine animale, gli Stati membri esaminano quanto segue:
- i dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte, compresi quelli relativi all'applicazione di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 e gli intervalli pre-raccolta proposti per gli usi previsti o i tempi di carenza o i periodi di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolto;
 - la natura del preparato;
 - i metodi analitici e la definizione di residuo.
- 1.4.2.3. Gli Stati membri valutano, sulla base di idonei modelli statistici, i livelli dei residui osservati nelle prove presentate. Tale valutazione è effettuata per ciascun uso proposto e prende in considerazione:
- i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;
 - ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su vegetali, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 nonché la distribuzione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;
 - iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui in o su vegetali, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
 - iv) le possibilità realistiche di estrapolare dati da una coltura a un'altra.
- 1.4.2.4. Gli Stati membri valutano i livelli dei residui osservati nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato, parte A, sezione 8, del regolamento (UE) n. 284/2013 e i residui derivanti da altri usi.
- 1.4.2.5. Gli Stati membri stimano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un idoneo modello di calcolo. Tale valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti di informazioni, ad esempio altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.
- 1.4.2.6. Gli Stati membri stimano, se del caso, l'esposizione degli animali tenendo conto dei livelli di residui osservati nei vegetali o nei prodotti vegetali trattati destinati all'alimentazione degli animali.

1.5. Influenza sull'ambiente

1.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e della distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, gli Stati membri considerano tutti gli aspetti dell'ambiente, comprese la flora e la fauna, e in particolare gli elementi che seguono.

- 1.5.1.1. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano la velocità e la via di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale (residui estraibili e non estraibili⁵) della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione rilevanti prevedibili nel suolo nell'area d'uso previsto dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

⁵ I residui non estraibili (talvolta detti residui "combinati" o "non estratti") nei vegetali e nei suoli sono specie chimiche derivanti dai pesticidi, usati secondo le buone pratiche agricole, che non possono essere estratte con metodi che non ne alterino significativamente la natura chimica. Di tali residui non estraibili non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

- i) le informazioni specifiche sul destino e sul comportamento nel suolo di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - il peso molecolare;
 - la solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di volatilizzazione;
 - la costante di dissociazione;
 - il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- iii) tutte le informazioni sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, comprese quelle sulla distribuzione e sulla dissipazione nel suolo;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso proposto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

1.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri stimano, ricorrendo a un idoneo modello di calcolo convalidato a livello dell'UE, la concentrazione della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione rilevanti prevedibili nelle acque sotterranee nell'area d'uso previsto dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

Fintantoché non esista un modello di calcolo convalidato a livello dell'UE, gli Stati membri fondano la loro valutazione in particolare sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo di cui agli allegati dei regolamenti (UE) n. 283/2013 e (UE) n. 284/2013.

Tale valutazione tiene inoltre conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche sul destino e sul comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - il peso molecolare;
 - la solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di volatilizzazione;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - la costante di dissociazione;
- iii) tutte le informazioni sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, comprese quelle sulla distribuzione e sulla dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

- v) se del caso, i dati riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona di saturazione;
- vi) se del caso, i dati riguardanti le procedure per la produzione e il trattamento dell'acqua potabile nell'area d'uso previsto;
- vii) se del caso, i dati di monitoraggio relativi alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee della sostanza attiva e di metaboliti o di prodotti di degradazione o di reazione rilevanti risultanti da un uso precedente di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui; tali dati di monitoraggio sono interpretati in modo scientificamente coerente.

1.5.1.3. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri stimano, ricorrendo a un idoneo modello di calcolo convalidato a livello dell'UE, la concentrazione prevista a breve e a lungo termine della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque superficiali nell'area d'uso previsto dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

Qualora non esista un modello di calcolo convalidato a livello dell'UE, gli Stati membri fondano la loro valutazione in particolare sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative al deflusso e alla deriva di cui agli allegati dei regolamenti (UE) n. 283/2013 e (UE) n. 284/2013.

Tale valutazione tiene inoltre conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche sul destino e sul comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - il peso molecolare;
 - la solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di volatilizzazione;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - la costante di dissociazione;
- iii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, comprese quelle sulla distribuzione e sulla dissipazione nel suolo e nell'acqua;
- iv) le possibili vie di esposizione:
 - la deriva;
 - il deflusso;
 - l'irrorazione;
 - lo scarico attraverso canali di scolo;
 - la lisciviazione;
 - la deposizione dall'atmosfera;

- v) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- vi) se del caso, i dati riguardanti le procedure per la produzione e il trattamento dell'acqua potabile nell'area d'uso previsto.

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

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche sul destino e sul comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - la tensione di vapore;
 - la solubilità in acqua;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
- iii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, comprese quelle sulla distribuzione e sulla dissipazione nell'aria.

1.5.1.5. Gli Stati membri valutano le procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio.

1.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo dei rapporti tossicità/esposizione gli Stati membri prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nei test.

1.5.2.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine prevedibile per tali organismi, compreso quello per la riproduzione, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

(a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio, compresi quelli sulla riproduzione, come pure le altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, comprese quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- iii) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Tale valutazione include:

- i) il destino e la distribuzione, comprese la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione rilevanti nelle varie parti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;
- ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenuto conto di tutte le pertinenti vie di esposizione, come l'ingestione del prodotto formulato o di alimenti per l'uomo trattati, la predazione di invertebrati o vertebrati o il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;
- iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione. I rapporti tossicità/esposizione sono definiti come quoziente rispettivamente tra la DL₅₀, la CL₅₀ o la NOEC (concentrazione priva di effetti osservati) espressa sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

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

(a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche riguardanti gli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - la solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di volatilizzazione;
 - il KOC;
 - la biodegradazione nei sistemi acquatici e in particolare la biodegradabilità rapida;
 - il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
- iii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Tale valutazione include:

- i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione rilevanti nell'acqua, nei sedimenti o nei pesci;
- ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente tra la CL₅₀ o l'EC₅₀ acuta e la concentrazione ambientale prevista a breve termine;
- iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Detto rapporto è definito come quoziente tra l'EC₅₀ e la concentrazione ambientale prevista a breve termine;

- iv) il calcolo del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione per i pesci e la dafnia. Il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è definito come quoziente tra la NOEC e la concentrazione ambientale prevista a lungo termine;
- v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, compresi gli esseri umani;
- vi) se il prodotto fitosanitario deve essere applicato direttamente su acque superficiali, l'effetto sul cambiamento della qualità delle acque superficiali, ad esempio in termini di pH o contenuto di ossigeno disciolto.

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

(a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche sulla tossicità per le api da miele di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - la solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il meccanismo d'azione (ad esempio l'attività di regolazione della crescita degli insetti);
- iii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, comprese quelle sulla tossicità per le api da miele;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

(b) Tale valutazione include:

- i) il rapporto tra la dose di applicazione massima in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL₅₀ per contatto e orale in µg di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o, se del caso, nei vegetali trattati;
- ii) se del caso, gli effetti sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

1.5.2.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di artropodi utili diversi dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano gli effetti letali e subletali prevedibili su tali organismi, nonché la diminuzione della loro attività dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) le informazioni specifiche sulla tossicità per le api da miele e per altri artropodi utili di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - la solubilità in acqua;

- il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il meccanismo d'azione (ad esempio l'attività di regolazione della crescita degli insetti);
- iii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, quali:
- gli effetti su artropodi utili diversi dalle api;
 - la tossicità per le api da miele;
 - i dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario;
 - la dose di applicazione massima;
 - il numero massimo e i tempi delle applicazioni;
- iv) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

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

- (a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:
- i) le informazioni specifiche sulla tossicità della sostanza attiva per i lombrichi e per altri macroorganismi non bersaglio del suolo di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
 - ii) altre informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, quali:
 - la solubilità in acqua;
 - il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;
 - il Kd di adsorbimento;
 - la tensione di vapore;
 - il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il tasso di fotodegradazione e l'identità dei prodotti di degradazione;
 - il DT₅₀ e il DT₉₀ per la degradazione nel suolo;
 - iii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, compresi gli effetti sui lombrichi e su altri macroorganismi non bersaglio del suolo;
 - iv) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.
- (b) Tale valutazione include:
- i) gli effetti letali e subletali;
 - ii) la concentrazione ambientale prevista iniziale e a lungo termine;
 - iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente tra la CL₅₀ e la concentrazione ambientale prevista iniziale) e del rapporto tossicità a lungo

termine/esposizione (definito come quoziente tra la NOEC e la concentrazione ambientale prevista a lungo termine);

iv) se del caso, la bioconcentrazione e la persistenza dei residui nei lombrichi.

1.5.2.6. Qualora la valutazione di cui al punto 1.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) tutte le informazioni pertinenti sulla sostanza attiva, comprese le informazioni specifiche riguardanti gli effetti sui microrganismi non bersaglio del suolo di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013, compresi gli effetti sui microrganismi non bersaglio del suolo;
- iii) se del caso, altri usi autorizzati nell'area d'uso proposto di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- iv) tutte le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

1.6. Metodi analitici

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti per il controllo e il monitoraggio post-registrazione per determinare:

1.6.1. per l'analisi della formulazione:

la natura e la quantità delle sostanze attive nel prodotto fitosanitario e, se del caso, di eventuali impurezze e coformulanti significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 e in particolare:
 - la specificità e linearità dei metodi proposti;
 - l'importanza delle interferenze;
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratorio);
- iii) i limiti di rivelabilità e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze;

1.6.2. per l'analisi dei residui:

i residui della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione o di reazione risultanti dagli usi autorizzati del prodotto fitosanitario e significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013 e in particolare:

- la specificità dei metodi proposti;
 - la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratorio);
 - il tasso di recupero dei metodi proposti a concentrazioni adeguate;
- iii) il limite di rivelabilità dei metodi proposti;
- iv) il limite di determinazione dei metodi proposti.

1.7. Proprietà fisiche e chimiche

1.7.1. Gli Stati membri valutano l'effettivo contenuto di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

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

- se esiste una specifica FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura) appropriata, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;
- se non esistono specifiche FAO appropriate, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione di cui al "Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides".

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione;
- ii) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 284/2013.

1.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, deve essere valutata la compatibilità fisica e chimica dei prodotti nella miscela.

2. PROCESSO DI DECISIONE

Questi principi si applicano fatti salvi i principi generali di cui all'introduzione generale, sezione 3.

2.1. Efficacia

2.1.1. Qualora gli usi proposti includano raccomandazioni per il controllo di organismi o la protezione contro organismi che, in base all'esperienza acquisita o a prove scientifiche, non sono considerati nocivi nelle normali condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle aree d'uso proposto o qualora gli altri effetti previsti non siano considerati utili in tali condizioni, non è rilasciata l'autorizzazione per tali usi.

2.1.2. Il livello, l'uniformità e la durata del controllo o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato, è necessario dimostrare che il prodotto fitosanitario dà un vantaggio ben definito in termini di livello, uniformità e durata del controllo o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nell'area d'uso proposto.

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'uso del prodotto e la riduzione delle perdite di immagazzinamento devono essere simili dal punto di vista quantitativo e/o qualitativo a quelle ottenute con l'uso di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato, è necessario dimostrare che il prodotto fitosanitario dà un vantaggio durevole e ben definito dal punto di vista qualitativo e/o quantitativo per quanto riguarda la risposta in termini di

resa e la riduzione delle perdite di immagazzinamento nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nell'area d'uso proposto.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le aree dello Stato membro nelle quali esso deve essere autorizzato e devono valere per tutte le condizioni nelle quali ne è proposto l'uso, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che il preparato è destinato all'uso in determinate circostanze specifiche (ad esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo o particolari condizioni di crescita).

2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti specificati sotto forma di miscela estemporanea, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai punti da 2.1.1 a 2.1.4.

Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del preparato in associazione con prodotti fitosanitari o coadiuvanti specificati sotto forma di miscela estemporanea, gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se sono giustificate.

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

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici rilevanti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, salvo qualora l'etichetta proposta indichi limitazioni d'uso adeguate.

2.2.2. Al momento del raccolto la resa non deve essere inferiore, a causa di effetti fitotossici, a quella che avrebbe potuto essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, salvo qualora tale riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati, salvo nel caso di effetti nocivi sui processi di trasformazione qualora l'etichetta proposta specifichi che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate a processi di trasformazione.

2.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, sulla germinazione, sulla crescita, sulla radicazione e sull'attecchimento, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che il preparato non dovrebbe essere applicato ai vegetali o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

2.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle colture successive, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che determinate colture, che ne sarebbero interessate, non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

2.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle colture limitrofe, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che il preparato non dovrebbe essere applicato in presenza di determinate colture limitrofe sensibili.

2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai principi di cui ai punti da 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione devono essere pratiche ed efficaci, in modo che possano essere applicate con facilità per assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.3. Impatto sui vertebrati da controllare

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

- la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei; oppure

- la morte avviene immediatamente; oppure
- vi è una graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

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

2.4. Impatto sulla salute umana o animale

2.4.1. Impatto sulla salute umana o animale derivante dal prodotto fitosanitario

2.4.1.1. L'autorizzazione non è rilasciata se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, ivi compresi la dose e il metodo di applicazione, supera l'AOEL.

Le condizioni dell'autorizzazione prevedono inoltre il rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto conformemente alla direttiva 98/24/CE del Consiglio⁶ e alla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.

2.4.1.2. Quando le condizioni d'uso proposte richiedono l'impiego di indumenti e attrezzature di protezione, l'autorizzazione è rilasciata solo se tali indumenti e attrezzature sono efficaci e conformi alle pertinenti disposizioni dell'UE, sono facilmente ottenibili per l'utilizzatore e possono essere usati nelle circostanze in cui il prodotto fitosanitario è impiegato, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni o usi scorretti, possono comportare un rischio elevato devono essere oggetto di particolari restrizioni relative, ad esempio, alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di formulazione, alla distribuzione, all'uso o alle modalità d'impiego.

Inoltre non può essere autorizzato l'uso da parte di utilizzatori non professionisti di tali prodotti fitosanitari quando sono classificati come segue:

- i) con tossicità acuta, categorie 1 e 2, per tutte le vie di assorbimento, purché la stima della tossicità acuta (STA) del prodotto non sia superiore a 25 mg/kg di peso corporeo per l'assorbimento orale o a 0,25 mg/l/4 h per l'inalazione di polveri, nebbia o fumi;
- ii) con tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (orale), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori a 25 mg/kg di peso corporeo;
- iii) con tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (cutanea), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori a 50 mg/kg di peso corporeo;
- iv) con tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (inalazione di gas/vapori), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori a 0,5 mg/l/4 h;
- v) con tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), categoria 1 (inalazione di polveri/nebbia/fumi), purché la classificazione sia dovuta alla presenza di sostanze classificate che mostrano significativi effetti tossici non letali a valori indicativi inferiori a 0,25 mg/l/4 h.

⁶ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

⁷ Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

- 2.4.1.4. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione degli astanti o dei lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi l'AOEL stabilito per la sostanza attiva o per i composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite stabiliti per tali composti conformemente alle disposizioni dell'UE di cui al punto 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da evitare un impatto negativo sugli animali.
- 2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro o altre precauzioni che assicurino il rispetto dell'AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.
- 2.4.2. Impatto sulla salute umana o animale derivante dai residui
- 2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui presenti corrispondano alle quantità minime del prodotto fitosanitario necessarie ai fini di un controllo adeguato secondo le buone pratiche agricole, utilizzato in maniera tale (compresi gli intervalli pre-raccolta o i tempi di carenza o i periodi di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui al momento del raccolto o della macellazione o dopo l'immagazzinamento, a seconda dei casi.
- 2.4.2.2. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui è stato precedentemente stabilito un LMR (livello massimo di residui), gli Stati membri rilasciano un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario solo se il richiedente è in grado di dimostrare che con l'uso raccomandato dello stesso non sarà superato l'LMR definito a norma del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸.
- 2.4.2.3. Qualora esista un LMR, gli Stati membri rilasciano un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario solo se il richiedente è in grado di dimostrare che tale LMR non sarà superato con l'uso raccomandato di tale prodotto o solo se è stato definito un nuovo LMR a norma del regolamento (CE) n. 396/2005.
- 2.4.2.4. Nei casi di cui al punto 2.4.2.2, ciascuna domanda di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione del rischio che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori nello Stato membro interessato in base alle buone pratiche agricole.
- Tenuto conto di tutti gli usi registrati, l'uso proposto non è autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione alimentare supera la DGA.
- 2.4.2.5. Se durante i processi di trasformazione la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione del rischio separata alle condizioni di cui al punto 2.4.2.4.
- 2.4.2.6. Quando i vegetali o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione degli animali, i residui presenti non devono avere effetti nocivi sulla salute animale.

2.5. Influenza sull'ambiente

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

- 2.5.1.1. L'autorizzazione non è rilasciata se la sostanza attiva e i metaboliti e i prodotti di degradazione o di reazione, qualora siano significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte:
- durante i test sul campo, persistono nel suolo per oltre un anno (ossia $DT_{90} > 1$ anno e $DT_{50} > 3$ mesi); oppure

⁸ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

- durante i test di laboratorio, formano residui non estraibili in quantità superiori al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni,

salvo qualora sia scientificamente dimostrato che in condizioni esistenti in campo l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili nelle colture successive e/o effetti fitotossici inaccettabili sulle colture successive e/o un impatto inaccettabile sull'ambiente, conformemente ai pertinenti requisiti di cui ai punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2. L'autorizzazione non è rilasciata se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione rilevanti nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, sarà superiore al più basso tra i seguenti valori limite:

- i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 98/83/CE del Consiglio⁹; oppure
- ii) la concentrazione massima stabilita al momento dell'approvazione della sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se tale concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita al momento dell'approvazione della sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009,

salvo qualora sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni esistenti in campo non viene superata la concentrazione più bassa.

2.5.1.3. L'autorizzazione non è rilasciata se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione rilevanti nelle acque superficiali prevedibile dopo l'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte:

- supera, ove le acque superficiali nell'area d'uso previsto o da questa provenienti siano destinate alla produzione di acqua potabile, le concentrazioni al di sopra delle quali è compromesso il rispetto dei criteri di qualità dell'acqua potabile conformemente alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰; oppure
- ha un impatto ritenuto inaccettabile sulle specie non bersaglio, animali inclusi, conformemente ai pertinenti requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non è rilasciata se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'uso proposte, è tale che sono superati l'AOEL o i valori limite per gli operatori, gli astanti o i lavoratori di cui al punto 2.4.1.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

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

- il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL₅₀, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente

⁹ Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

¹⁰ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte;

- il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verificano effetti inaccettabili, direttamente o indirettamente, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

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

- il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e minore di 10 per l'esposizione a lungo termine; oppure
- il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10; oppure
- il BCF massimo è maggiore di 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive rapidamente biodegradabili o maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non rapidamente biodegradabili,

salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte (predatori), direttamente o indirettamente, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

2.5.2.3. Se esiste la possibilità che le api da miele siano esposte, l'autorizzazione non è rilasciata se i quozienti di pericolo per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verificano effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

2.5.2.4. Se esiste la possibilità che gli artropodi utili diversi dalle api da miele siano esposti, l'autorizzazione non è rilasciata se oltre il 30 % degli organismi di prova subisce effetti durante test di laboratorio letali o subletali effettuati alla dose di applicazione massima proposta, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile su tali organismi dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività e proposte di impiego nei sistemi di difesa integrata devono essere debitamente comprovate.

2.5.2.5. Se esiste la possibilità che i lombrichi siano esposti, l'autorizzazione non è rilasciata se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo le popolazioni di lombrichi non sono a rischio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità che i microrganismi non bersaglio del suolo siano esposti, l'autorizzazione non è rilasciata se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio subiscono effetti per oltre il 25 % dopo 100 giorni, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile sull'attività microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microrganismi.

2.6. Metodi analitici

I metodi proposti devono rispecchiare lo stato dell'arte. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per il controllo e il monitoraggio post-registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare le sostanze attive e, se del caso, eventuali impurezze e coformulanti significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

- i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale;
- ii) i tassi medi di recupero devono essere tra il 70 % e il 110 % con una deviazione standard relativa ≤ 20 %;
- iii) per i residui presenti negli alimenti per l'uomo la ripetibilità deve essere inferiore ai valori seguenti.

Livello di residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

I valori intermedi sono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico;

- iv) per i residui presenti negli alimenti per l'uomo la riproducibilità deve essere inferiore ai valori seguenti.

Livello di residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

I valori intermedi sono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogarithmico;

- v) nel caso dell'analisi dei residui presenti in vegetali, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo, alimenti per gli animali o prodotti di origine animale trattati, salvo qualora l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i criteri seguenti.

Limite di determinazione in funzione degli LMR proposti, provvisori o dell'UE:

LMR	Limite di determinazione
------------	---------------------------------

(mg/kg)	(mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Proprietà fisiche e chimiche

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

2.7.2. Se non esistono specifiche FAO appropriate, le proprietà fisiche e chimiche del prodotto devono essere conformi ai requisiti seguenti:

(a) proprietà chimiche:

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

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

(b) proprietà fisiche:

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

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea e/o quando l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari sotto forma di miscela estemporanea, tali prodotti o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

PARTE B

Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che è un microrganismo

Definizioni

1. Valutazione
 - 1.1. Identità e informazioni sulla fabbricazione
 - 1.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 1.1.2. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 1.1.3. Identità del prodotto fitosanitario
 - 1.1.4. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario
 - 1.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche
 - 1.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 1.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario
 - 1.3. Efficacia
 - 1.4. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 1.4.1. Metodi analitici per il prodotto fitosanitario
 - 1.4.1.1. Metodi analitici per i microrganismi
 - 1.4.1.2. Metodi analitici per i metaboliti potenzialmente pericolosi, le impurezze rilevanti, gli additivi, i coformulanti, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti
 - 1.4.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui e della densità del microrganismo
 - 1.4.2.1. Densità del microrganismo
 - 1.4.2.2. Residui di metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.5. Impatto sulla salute umana e animale
 - 1.5.1. Effetti sulla salute umana o animale derivanti dal prodotto fitosanitario
 - 1.5.2. Effetti sulla salute umana o animale derivanti dai residui di metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.6. Presenza ambientale del microrganismo, compresi il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.6.1. Presenza ambientale del microrganismo
 - 1.6.2. Destino e comportamento nell'ambiente dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.7. Effetti sugli organismi non bersaglio
 - 1.8. Conclusioni e proposte
2. Processo di decisione
 - 2.1. Identità
 - 2.2. Proprietà biologiche e tecniche
 - 2.3. Efficacia e assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali

- 2.3.1. Efficacia
- 2.3.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali
- 2.4. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
- 2.5. Impatto sulla salute umana e animale
 - 2.5.1. Effetti sulla salute umana e animale derivanti dal prodotto fitosanitario
 - 2.5.2. Effetti sulla salute umana e animale derivanti dai residui
- 2.6. Destino e comportamento nell'ambiente
- 2.7. Effetti sugli organismi non bersaglio

Definizioni

Ai fini della parte B, oltre all'introduzione generale, si applicano le definizioni seguenti:

- 1) **"ceppo"**: una variante genetica di un organismo nel suo livello tassonomico (specie) costituita dai discendenti di un singolo isolamento in coltura pura a partire dalla matrice originaria (ad esempio l'ambiente) e generalmente costituita da una successione di colture derivate in ultima istanza da un'unica colonia iniziale;
- 2) **"agente antiparassitario microbico fabbricato" (*Microbial Pest Control Agent*, "MPCA fabbricato")**: l'esito del processo di fabbricazione dei microrganismi destinati ad essere utilizzati come sostanza attiva in prodotti fitosanitari, costituito dai microrganismi e da qualsiasi additivo, metabolita (compresi i metaboliti potenzialmente pericolosi), impurezza chimica (comprese le impurezze rilevanti), microrganismo contaminante (compresi i microrganismi contaminanti rilevanti) e dalla frazione del substrato di coltura esaurito/residuo derivante dal processo di fabbricazione o, nel caso di processi di fabbricazione continui in cui non è possibile operare una rigorosa separazione tra la fabbricazione dei microrganismi e il processo di produzione del prodotto fitosanitario, una sostanza intermedia non isolata;
- 3) **"microrganismo contaminante rilevante"**: un microrganismo patogeno/infettivo presente per cause accidentali nell'MPCA fabbricato;
- 4) **"frazione del substrato di coltura esaurito/residuo"**: la frazione dell'MPCA fabbricato costituita da materiali di partenza residui o trasformati, esclusi i microrganismi che sono le sostanze attive, i metaboliti potenzialmente pericolosi, gli additivi, i microrganismi contaminanti rilevanti e le impurezze rilevanti;
- 5) **"materiale di partenza"**: sostanze utilizzate nel processo di fabbricazione dell'MPCA fabbricato come substrato e/o agente tampone;
- 6) **"nicchia ecologica"**: una funzione ecologica e spazi fisici effettivi occupati da una determinata specie nell'ambito della comunità o dell'ecosistema;
- 7) **"gamma di ospiti"**: la gamma delle diverse specie biologiche ospiti che possono essere infettate da una specie microbica o da un ceppo microbico;
- 8) **"infettività"**: la capacità di un microrganismo di provocare un'infezione;
- 9) **"infezione"**: l'introduzione o l'ingresso non opportunistici di un microrganismo in un ospite sensibile, laddove tale microrganismo è in grado di riprodursi formando nuove unità infettive e persistere nell'ospite, a prescindere dal fatto che il microrganismo causi o no effetti patologici o malattia;
- 10) **"patogenicità"**: la capacità non opportunistica di un microrganismo di causare lesioni e danni all'ospite in caso di infezione;
- 11) **"non opportunistico"**: una condizione in cui un microrganismo provoca un'infezione o causa lesioni o danni quando l'ospite non è indebolito da un fattore di predisposizione (ad esempio un sistema immunitario compromesso per cause non correlate);
- 12) **"infezione opportunistica"**: un'infezione che si manifesta in un ospite indebolito da un fattore di predisposizione (ad esempio un sistema immunitario compromesso per cause non correlate);
- 13) **"virulenza"**: il grado di patogenicità che un microrganismo patogeno è in grado di esercitare nell'ospite;

- 14) **"metabolita potenzialmente pericoloso"**: un metabolita prodotto dal microrganismo oggetto di valutazione, con tossicità nota o attività antimicrobica rilevante nota, presente nell'MPCA fabbricato a livelli che possono presentare un rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente e/o in relazione al quale non è possibile dimostrare in maniera adeguata che la sua produzione in situ non è rilevante ai fini della valutazione del rischio;
- 15) **"livello di fondo di un metabolita"**: il livello di un metabolita che può manifestarsi nei pertinenti ambienti europei (comprese anche fonti diverse dai prodotti fitosanitari) e/o negli alimenti per l'uomo e negli alimenti per gli animali (ad esempio parti commestibili di vegetali), quando i microrganismi sono in condizioni di crescere, riprodursi e produrre tale metabolita in presenza di un ospite o della disponibilità di fonti di carbonio e di nutrienti, tenuto conto delle elevate densità di ospiti e di nutrienti;
- 16) **"produzione in situ"**: la produzione di un metabolita da parte del microrganismo dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario contenente tale microrganismo;
- 17) **"antibiosi"**: una relazione tra due o più specie in cui una specie è attivamente danneggiata (ad esempio dalle tossine prodotte dalla specie nociva);
- 18) **"resistenza antimicrobica"**: la capacità intrinseca o acquisita di un microrganismo di moltiplicarsi in presenza di un agente antimicrobico a concentrazioni rilevanti per le misure terapeutiche nella medicina umana o veterinaria rendendo tale sostanza inefficace dal punto di vista terapeutico;
- 19) **"agente antimicrobico"**: qualsiasi agente antibatterico, antivirale, antifungino, antelmintico o antiprotozoico che è una sostanza di origine naturale, semisintetica o sintetica e che, a concentrazioni in vivo, uccide i microrganismi o ne inibisce la crescita interagendo con un bersaglio specifico;
- 20) **"resistenza antimicrobica acquisita"**: una nuova resistenza non intrinseca e acquisita che consente a un microrganismo di sopravvivere o moltiplicarsi in presenza di un agente antimicrobico a concentrazioni superiori a quelle che inibiscono ceppi selvatici della stessa specie;
- 21) **"resistenza antimicrobica intrinseca"**: tutte le proprietà intrinseche di una specie microbica che limitano l'azione degli agenti antimicrobici consentendo a tale specie di sopravvivere e moltiplicarsi in presenza degli agenti antimicrobici a concentrazioni rilevanti per i loro impieghi terapeutici. Le proprietà intrinseche dei microrganismi sono considerate non trasferibili e possono includere caratteristiche strutturali quali la mancanza di bersagli farmacologici, l'impermeabilità degli involucri cellulari, l'attività delle pompe di efflusso multifarmaco o l'attività degli enzimi metabolici. Un gene di resistenza antimicrobica è considerato intrinseco se si trova su un cromosoma in assenza di un elemento genetico mobile ed è condiviso dalla maggior parte dei ceppi selvatici della stessa specie;
- 22) **"attività antimicrobica rilevante"**: l'attività antimicrobica causata da agenti antimicrobici rilevanti;
- 23) **"agenti antimicrobici rilevanti"**: tutti gli agenti antimicrobici importanti per l'uso terapeutico negli esseri umani o negli animali, quali descritti nelle ultime versioni disponibili al momento della presentazione del fascicolo;

- in un elenco adottato in virtù del regolamento (UE) 2021/1760 della Commissione¹¹ conformemente all'articolo 37, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio¹²; oppure
- dall'Organizzazione mondiale della sanità¹³ negli elenchi degli antimicrobici di importanza critica, degli antimicrobici estremamente importanti e degli antimicrobici importanti per la medicina umana.

1. VALUTAZIONE

Nel corso delle valutazioni gli Stati membri considerano che:

- i microrganismi sono organismi viventi in grado di replicarsi che possono essere naturalmente presenti in numero elevato nell'ambiente e lo specifico microrganismo oggetto di valutazione può già essere presente nei pertinenti ambienti europei a un livello tassonomico pertinente;
- le proprietà biologiche e il meccanismo d'azione di un microrganismo costituiscono la prima e decisiva fase del processo di valutazione, in quanto definiscono gli aspetti e gli elementi rilevanti sui quali dovrebbe concentrarsi la valutazione, nonché gli aspetti che non sono rilevanti per un processo di decisione solido e informato;
- numerose informazioni sul microrganismo oggetto di valutazione (al livello tassonomico pertinente) possono essere disponibili pubblicamente (ad esempio la storia di impiego, la letteratura scientifica revisionata). Tali informazioni devono essere utilizzate al meglio. Se del caso, possono essere necessari studi sperimentali regolamentari per determinare le proprietà specifiche del microrganismo oggetto di valutazione.

Il metabolismo è una caratteristica intrinseca di tutti gli organismi viventi. Se nel corso della valutazione del microrganismo sono stati individuati metaboliti secondari notoriamente pericolosi per gli esseri umani o per altri organismi non bersaglio, la valutazione di un prodotto fitosanitario contenente tale microrganismo comprende una valutazione del rischio dovuto all'esposizione a tali metaboliti che ci si attende dall'uso previsto.

Gli Stati membri applicano i principi seguenti nella valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, fatti salvi i principi generali di cui all'introduzione generale, sezione 2.

1.1. Identità e informazioni sulla fabbricazione

È necessaria una valutazione globale per i dati sull'identità e le informazioni sulla fabbricazione prescritti a norma dell'allegato, parte B, sezione 1, del regolamento (UE) n. 283/2013 e dell'allegato, parte B, sezione 1, del regolamento (UE) n. 284/2013.

¹¹ Regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1).

¹² Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

Gli Stati membri verificano l'identità del microrganismo che è la sostanza attiva sulla base delle informazioni di cui all'allegato, parte B, punto 1.3, del regolamento (UE) n. 283/2013.

Gli Stati membri valutano inoltre se l'MPCA fabbricato utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario sia conforme alle specifiche dell'MPCA fabbricato, caratterizzato e quantificato come prescritto nell'allegato, parte B, punto 1.4, del regolamento (UE) n. 283/2013 (ad esempio in termini di contenuto e identità dei microrganismi, dei metaboliti potenzialmente pericolosi, degli additivi, dei microrganismi contaminanti rilevanti e delle impurezze rilevanti).

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

Gli Stati membri valutano i criteri di garanzia della qualità proposti per la produzione della sostanza attiva. Il controllo del processo, le buone pratiche di fabbricazione, le pratiche operative, i flussi di processo, le pratiche di pulizia, il monitoraggio microbico e le condizioni igieniche sono presenti e garantiscono una qualità stabile dell'MPCA fabbricato.

1.1.3. Identità del prodotto fitosanitario

Gli Stati membri valutano i dati quantitativi e qualitativi dettagliati forniti sulla composizione del prodotto fitosanitario, come prescritto nell'allegato, parte B, punto 1.4, del regolamento (UE) n.284/2013, ad esempio per quanto riguarda il microrganismo (sostanza attiva), i metaboliti potenzialmente pericolosi, le impurezze rilevanti, i microrganismi contaminanti rilevanti, i coformulanti, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti.

1.1.4. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario

Gli Stati membri valutano i criteri di garanzia della qualità proposti, in particolare valutano se il fabbricante ha assicurato il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione, al fine di garantire il rispetto dei limiti per i microrganismi contaminanti rilevanti, le impurezze rilevanti e i metaboliti potenzialmente pericolosi.

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

Gli Stati membri effettuano una valutazione globale delle informazioni sulle proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato, parte B, sezione 2, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezione 2, del regolamento (UE) n. 284/2013.

1.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

1.2.1.1. Gli Stati membri valutano le informazioni sull'origine, sulla presenza e sulla storia di impiego del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario, dando particolare rilievo sia al luogo in cui il ceppo è stato isolato sia alla distribuzione geografica del microrganismo al più alto livello tassonomico pertinente nei pertinenti ambienti europei.

1.2.1.2. Gli Stati membri valutano le informazioni sull'ecologia e sul ciclo di vita del microrganismo, tenendo conto anche delle densità di popolazione del microrganismo in relazione alle densità di ospiti di cui all'allegato, parte B, punto 2.3, del

regolamento (UE) n. 283/2013. In particolare, per quanto riguarda i batteriofagi, sono valutate le proprietà lisogene e litiche del virus.

- 1.2.1.3. Gli Stati membri valutano le informazioni sul meccanismo d'azione del prodotto fitosanitario sugli organismi bersaglio al fine di individuare i potenziali rischi e la funzione della sostanza attiva che è un microrganismo secondo le condizioni d'uso proposte. In particolare, gli Stati membri valutano il ruolo dell'eventuale infettività, patogenicità, tossicità e attività antimicrobica rilevante nel meccanismo d'azione contro l'organismo bersaglio. Se del caso, sono descritti i fattori che aumentano la patogenicità/virulenza di un microrganismo e i fattori ambientali che incidono su un meccanismo d'azione patogeno.

Le informazioni sul meccanismo d'azione possono essere uno strumento molto utile per individuare i potenziali rischi e lo scopo del microrganismo nel prodotto fitosanitario.

Tra gli aspetti da considerare nella valutazione figurano ad esempio:

- (a) la patogenicità per gli invertebrati;
- (b) la parassitizzazione;
- (c) la competizione per la nicchia ecologica (ad esempio per quanto riguarda nutrienti, habitat);
- (d) la crescita endofitica;
- (e) l'interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;
- (f) l'induzione di meccanismi di difesa nei vegetali;
- (g) l'antibiosi.

- 1.2.1.4. Gli Stati membri valutano i dati forniti sulla gamma di ospiti del microrganismo, tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sul rapporto tra il microrganismo e gli agenti patogeni noti per gli esseri umani, gli animali, i vegetali e altre specie non bersaglio, al livello tassonomico più appropriato.

- 1.2.1.5. Gli Stati membri valutano le informazioni sui requisiti di crescita definendo fattori limitanti, ad esempio la luce UV, l'umidità, il pH, le temperature e altre condizioni agroambientali pertinenti che influiscono sulla crescita del microrganismo.

- 1.2.1.6. Gli Stati membri valutano la stabilità genetica di un microrganismo che è una variante non virulenta di un virus fitopatogeno, tenendo conto della probabilità che i microrganismi riacquistino la virulenza e del rischio eventualmente causato da tale evento.

- 1.2.1.7. Al fine di determinare se il microrganismo produce metaboliti potenzialmente pericolosi, gli Stati membri tengono conto delle informazioni sulla produzione, sulla tossicità e sull'esposizione relative ai metaboliti di cui all'allegato, parte B, punti 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 e 8.8, del regolamento (UE) n. 283/2013.

- 1.2.1.8. Per quanto riguarda i batteri, gli Stati membri valutano le informazioni sulla resistenza fenotipica agli agenti antimicrobici rilevanti. Gli Stati membri valutano le informazioni sulla presenza e sulla trasferibilità dei geni che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici rilevanti, tenendo conto del fatto che i geni di resistenza nei batteri possono essere trasmessi orizzontalmente e che ciò potrebbe interferire con l'efficacia sul campo di tali agenti antimicrobici.

- 1.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario
- 1.2.2.1. Gli Stati membri valutano la conservabilità e la stabilità durante l'immagazzinamento del prodotto fitosanitario, tenendo conto dell'imballaggio, della temperatura di immagazzinamento ottimale (raccomandata) e delle condizioni di luce. Devono essere presi in considerazione eventuali cambiamenti nella composizione dovuti alla crescita o alla diminuzione del microrganismo o dei microrganismi contaminanti rilevanti oppure alla produzione di metaboliti potenzialmente pericolosi durante l'immagazzinamento ecc.
- 1.2.2.2. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e il loro mantenimento dopo l'immagazzinamento e prendono in considerazione, salvo qualora esista una specifica FAO appropriata, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti del prodotto fitosanitario.
- 1.2.2.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano se il prodotto fitosanitario sia fisicamente e chimicamente compatibile con tali altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti nella miscela estemporanea.

1.3. Efficacia

Gli Stati membri verificano l'efficacia del prodotto fitosanitario sulla base dei dati presentati conformemente all'allegato, parte B, sezione 6, del regolamento (UE) n. 284/2013.

- 1.3.1. Quando l'uso proposto riguarda il controllo di un organismo o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che l'organismo bersaglio costituisca un pericolo fitosanitario nelle condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) dell'area d'uso proposto.
- 1.3.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che si verifichino danni significativi ai vegetali o ai prodotti vegetali o perdite di resa significative nelle condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) dell'area d'uso proposto qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.
- 1.3.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia di cui all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013 relativi al prodotto fitosanitario, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:
- (a) la scelta della coltura o cultivar;
 - (b) le condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) (se necessario per un uso specifico, tali dati/informazioni devono essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione);
 - (c) la presenza e la densità dell'organismo bersaglio;
 - (d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo bersaglio;
 - (e) la dose di applicazione del prodotto fitosanitario;
 - (f) se richiesto sull'etichetta, la dose di applicazione del coadiuvante da aggiungere;
 - (g) la frequenza e i tempi delle applicazioni;
 - (h) il tipo di attrezzatura di applicazione da utilizzare;

- (i) la necessità di speciali misure di pulizia per l'attrezzatura di applicazione prima e dopo l'uso.

1.3.4. Gli Stati membri valutano l'efficacia del prodotto fitosanitario nella gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella pratica nell'area d'uso proposto. La valutazione comprende la compatibilità con la difesa integrata. È necessario rivolgere particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- (a) il livello, l'uniformità e la durata dell'effetto desiderato in funzione della dose proposta;
- (b) il confronto tra la dose proposta e uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e un controllo non trattato;
- (c) se del caso, l'effetto sulla resa o la riduzione delle perdite di immagazzinamento in termini di quantità e/o qualità a confronto con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e un controllo non trattato;
- (d) il rischio di insorgenza e sviluppo di resistenza o resistenza crociata nelle popolazioni dell'organismo bersaglio.

Qualora non esista un prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano l'efficacia del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia un vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella pratica nell'area d'uso proposto.

1.3.5. Gli Stati membri valutano la possibile comparsa di effetti nocivi, e l'entità di tali effetti, sulla coltura trattata dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e/o un controllo non trattato.

- (a) Tale valutazione tiene conto di quanto segue:
 - i) i dati di efficacia;
 - ii) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura dello stesso, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni e l'incompatibilità con altri trattamenti colturali;
 - iii) tutte le informazioni pertinenti relative al microrganismo, comprese le proprietà biologiche, ad esempio il meccanismo d'azione, la sopravvivenza e la specificità della gamma di ospiti.
- (b) Tale valutazione include:
 - i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici/fitopatogeni osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che influiscono su di essi;
 - ii) le differenze tra le principali cultivar per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni;
 - iii) la parte della coltura o dei prodotti vegetali trattati su cui si osservano gli effetti fitotossici/fitopatogeni;
 - iv) l'impatto negativo sulla resa della coltura o dei prodotti vegetali trattati in termini di quantità e/o qualità, nonché sui processi di trasformazione;

- v) l'impatto negativo sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di propagazione, in termini di vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;
 - vi) qualora i microrganismi siano diffusi, in particolare per il controllo delle erbe infestanti, l'impatto negativo sulle colture limitrofe.
- 1.3.6. Quando l'etichetta proposta del prodotto fitosanitario include raccomandazioni o prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 1.3.3 a 1.3.5 tenendo conto delle informazioni fornite su detta miscela estemporanea e valutano l'adeguatezza della miscela e delle sue condizioni d'uso.
- 1.3.7. Gli Stati membri valutano i potenziali effetti (ad esempio antagonismo, effetti fungicidi) sull'attività del microrganismo dopo la miscelazione o la spruzzatura in sequenza (o utilizzando altri tipi di applicazioni pertinenti) con altri prodotti fitosanitari, conformemente alle istruzioni proposte dal richiedente sull'etichetta.
- 1.3.8. Quando i dati disponibili indicano che il microrganismo ha effetti nocivi sui vegetali o che i metaboliti potenzialmente pericolosi che hanno effetti nocivi sui vegetali possono persistere nel suolo e/o nei/sui vegetali in quantità significative dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti nocivi sulle colture successive, tenendo conto delle informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, punto 6.6, del regolamento (UE) n. 284/2013.
- 1.3.9. Gli Stati membri valutano i potenziali effetti negativi del microrganismo sugli organismi utili, rilasciati deliberatamente o nell'ambito di altre pratiche (ad esempio il controllo biologico conservativo), tenendo conto delle informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, punto 6.7, del regolamento (UE) n. 284/2013.
- 1.3.10. Quando l'uso proposto di un prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante il quale viene ottenuto tale effetto nonché gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio. Quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale e le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- (a) tutte le informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 e i risultati della loro valutazione, compresi gli studi tossicologici;
- (b) tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario di cui all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

- 1.3.11. Se vi sono prove dello sviluppo di una resistenza dell'organismo bersaglio nei confronti del prodotto fitosanitario che richiede una strategia di gestione della resistenza, lo Stato membro valuta se la strategia di gestione della resistenza presentata, prescritta a norma dell'allegato, parte B, punto 6.4, del regolamento (UE) n. 284/2013, affronti tale aspetto in modo adeguato e sufficiente.

1.4. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

Gli Stati membri valutano i dati sui metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione presentati conformemente all'allegato, parte B, sezione 4, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezione 5, del regolamento (UE) n. 284/2013.

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti per il controllo e il monitoraggio del microrganismo nel prodotto fitosanitario e, se del caso, nelle o sulle parti commestibili delle colture trattate. Se del caso, sono valutati anche i metodi analitici relativi ai metaboliti potenzialmente pericolosi e alle impurezze rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario. Il richiedente fornisce dati di convalida adeguati per quanto riguarda i metodi analitici pre-autorizzazione e i metodi di monitoraggio post-autorizzazione. I metodi ritenuti adeguatamente convalidati per il monitoraggio post-autorizzazione devono essere chiaramente identificati.

1.4.1. Metodi analitici per il prodotto fitosanitario

La valutazione dei metodi analitici per il prodotto fitosanitario tiene conto delle informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, punto 4.1, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, punto 5.1, del regolamento (UE) n. 284/2013.

1.4.1.1. Metodi analitici per i microrganismi

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per identificare e quantificare il microrganismo e, in particolare, i metodi che distinguono tale microrganismo da ceppi strettamente correlati dal punto di vista tassonomico. Tali metodi comprendono i metodi di analisi molecolare e fenotipici più appropriati per consentire una distinzione netta tra il microrganismo oggetto di valutazione e altri ceppi appartenenti alla stessa specie. Gli Stati membri valutano inoltre i metodi proposti per identificare e quantificare i microrganismi contaminanti rilevanti.

1.4.1.2. Metodi analitici per i metaboliti potenzialmente pericolosi, le impurezze rilevanti, gli additivi, i coformulanti, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti

Se del caso, gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti per identificare e quantificare i metaboliti potenzialmente pericolosi identificati conformemente all'allegato, parte B, punto 2.8, del regolamento (UE) n. 283/2013, le impurezze rilevanti, i coformulanti, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti.

1.4.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui e della densità del microrganismo

Gli Stati membri tengono conto delle informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, punto 4.2, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, punto 5.2, del regolamento (UE) n. 284/2013.

1.4.2.1. Densità del microrganismo

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per identificare e quantificare la densità del microrganismo, se del caso, sulle e/o nelle colture, negli alimenti per l'uomo e negli alimenti per gli animali e nei tessuti e nei fluidi corporei animali e umani nel pertinente comparto ambientale.

1.4.2.2. Residui di metaboliti potenzialmente pericolosi

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti per identificare e quantificare i residui di metaboliti potenzialmente pericolosi, se del caso, sulle e/o nelle colture, negli alimenti per l'uomo e negli alimenti per gli animali e nei tessuti e nei fluidi corporei animali e umani nel pertinente comparto ambientale.

1.5. **Impatto sulla salute umana e animale**

Gli Stati membri valutano i dati sulla salute umana e animale (specie normalmente alimentate e detenute dall'uomo o animali destinati alla produzione alimentare) presentati conformemente all'allegato, parte B, sezioni 5 e 6, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezioni 7 e 8, del regolamento (UE) n. 284/2013.

Gli aspetti più importanti da valutare sono:

- l'infettività e la patogenicità;
- la tossicità dei metaboliti potenzialmente pericolosi, degli antidoti agronomici, dei sinergizzanti e delle impurezze rilevanti;
- l'attività antimicrobica rilevante dei metaboliti presenti nel prodotto fitosanitario;
- la sensibilità agli agenti antimicrobici rilevanti per garantire la disponibilità di sufficienti opzioni di trattamento in caso di infezione opportunistica.

Tali aspetti comprendono una complessa serie di interazioni tra i microrganismi e gli ospiti e devono essere valutati in modo integrato e applicando un approccio basato sulla forza probante dei dati.

È sempre necessaria una valutazione dell'infettività e della patogenicità.

1.5.1. Effetti sulla salute umana o animale derivanti dal prodotto fitosanitario

1.5.1.1. Deve essere valutata la disponibilità di sufficienti opzioni di trattamento contro il microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

1.5.1.2. Gli Stati membri valutano l'infettività e la patogenicità del microrganismo e la tossicità dei metaboliti potenzialmente pericolosi e delle impurezze rilevanti. Tale valutazione tiene conto di quanto segue:

- (a) le informazioni disponibili sull'infettività e sulla patogenicità (ad esempio sulla base delle proprietà biologiche, della letteratura scientifica revisionata, degli studi su animali effettuati dal richiedente) di cui all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013. Per quanto riguarda i microrganismi, i test di infettività e patogenicità sugli animali possono non essere sempre adatti per l'estrapolazione agli esseri umani a causa delle differenze tra gli esseri umani e gli animali sottoposti a test (ad esempio per quanto riguarda il sistema immunitario, il microbioma). I microrganismi possono avere una gamma di ospiti ristretta, pertanto non si può sempre presumere che un microrganismo che provoca malattie negli animali sottoposti a test abbia lo stesso risultato negli esseri umani e viceversa. Le informazioni disponibili e fornite dal richiedente, come prescritto nell'allegato, parte B, punti 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 e 5.1, del regolamento (UE) n. 283/2013, e/o ricavate da qualsiasi altra fonte affidabile (ad esempio la presunzione qualificata di sicurezza, la letteratura scientifica revisionata) possono fornire indicazioni scientifiche solide e affidabili sull'infettività e sulla patogenicità del microrganismo. Se un

richiedente fornisce una sintesi delle informazioni già disponibili sull'infettività e sulla patogenicità del microrganismo, come descritto nell'allegato, parte B, punto 5.2, del regolamento (UE) n. 283/2013, gli Stati membri valutano tali prove scientifiche fornite dal richiedente utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati al fine di valutare se l'eventuale mancata presentazione di determinati studi prescritti nell'allegato, parte B, punti 5.3.1 e 5.4, del regolamento (UE) n. 283/2013 sia giustificata. La valutazione tiene conto dei seguenti principi:

- per evitare inutili sperimentazioni sugli animali, l'infettività e la patogenicità sono valutate anzitutto sulla base delle informazioni esistenti di cui all'allegato, parte B, punto 5.2, del regolamento (UE) n. 283/2013;
- possono essere necessari gli studi sull'infettività e sulla patogenicità di cui all'allegato, parte B, punto 5.3.1, del regolamento (UE) n. 283/2013;
- possono essere necessari ulteriori studi specifici, come indicato nell'allegato, parte B, punto 5.4, del regolamento (UE) n. 283/2013. Ad esempio, se vi sono indicazioni di infettività o effetti nocivi sono effettuati ulteriori test tenendo conto dello scenario d'esposizione e di un periodo di osservazione adatto ai microrganismi per consentire di osservarne l'eliminazione nell'ospite. La scelta dei tempi adeguati per il periodo di osservazione può basarsi sulle informazioni disponibili, ad esempio le proprietà biologiche del microrganismo o altre informazioni pertinenti disponibili.

La valutazione delle informazioni disponibili e degli eventuali studi su animali effettuati dal richiedente tiene conto della capacità del microrganismo di infettare, persistere o crescere nel mammifero ospite e della sua capacità di provocare effetti o reazioni nell'ospite. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e l'assenza della capacità di produrre effetti nocivi in un ospite comprendono, se del caso, l'eliminazione dall'organismo. Le temperature di replicazione possono essere diverse dalla temperatura corporea dei mammiferi, il che può indicare una bassa probabilità di persistenza e moltiplicazione nell'ospite. Tuttavia, poiché può verificarsi un adattamento in termini di temperatura, tale parametro da solo non deve essere considerato sufficiente per trarre conclusioni sulla persistenza e sulla moltiplicazione del microrganismo nell'ospite. La valutazione basata su parametri pertinenti dei risultati degli studi e sulle informazioni disponibili deve consentire di stimare i possibili effetti dell'esposizione professionale;

- (b) le informazioni disponibili sulla tossicità (ad esempio sulla base delle proprietà biologiche, della letteratura scientifica revisionata, degli studi su animali effettuati dal richiedente) di cui all'allegato, parte B, punti 2.8 e 5.5, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezione 7, del regolamento (UE) n. 284/2013. Le informazioni disponibili sulla tossicità, provenienti da fonti quali la letteratura pubblicata, le informazioni mediche, l'approccio integrato alla sperimentazione e alla valutazione (IATA), i risultati delle regole di calcolo CLP conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 o i dati di riferimento relativi a prodotti fitosanitari simili, possono fornire indicazioni scientifiche solide e affidabili sulla tossicità delle sostanze chimiche pertinenti contenute nel prodotto fitosanitario ed essere utilizzate per la classificazione e l'etichettatura. Se un richiedente fornisce le informazioni

disponibili sulla tossicità umana e animale del prodotto fitosanitario o delle sostanze chimiche in esso contenute (compresi dati in vitro ed ex vivo), gli Stati membri valutano tali prove scientifiche fornite dal richiedente utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati al fine di valutare se l'eventuale mancata presentazione di determinati studi prescritti nell'allegato, parte B, punti 7.3.1 e 7.3.6, del regolamento (UE) n. 284/2013 sia giustificata. La valutazione tiene conto dei seguenti principi:

- per evitare inutili sperimentazioni sugli animali, la tossicità è valutata anzitutto sulla base delle informazioni esistenti di cui all'allegato, parte B, punto 7.2, del regolamento (UE) n. 284/2013;
- possono essere necessari studi di tossicità;
- possono essere necessari ulteriori studi specifici tenuto conto dell'uso previsto, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato, parte B, punti 2.8 e 5.5, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, punti 7.4 e 7.7, del regolamento (UE) n. 284/2013.

La valutazione delle informazioni disponibili e degli eventuali studi su animali effettuati dal richiedente tiene conto della capacità dei metaboliti potenzialmente pericolosi, degli antidoti agronomici, dei sinergizzanti e delle impurezze rilevanti di provocare effetti nocivi per gli esseri umani o gli animali. La valutazione basata su parametri pertinenti dei test deve consentire di stimare i possibili effetti dell'esposizione non alimentare, tenuto conto dell'intensità e della durata dell'esposizione nelle condizioni d'uso proposte;

- (c) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013, quali:
- la composizione del prodotto fitosanitario;
 - la natura del prodotto fitosanitario;
 - il tipo di imballaggio, le sue dimensioni e la sua forma.

1.5.1.3. Gli Stati membri valutano gli effetti sulla salute umana e animale connessi all'esposizione non alimentare di operatori, lavoratori, astanti e residenti al microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario e ai componenti che possono essere rilevanti sotto il profilo tossicologico (ad esempio metaboliti potenzialmente pericolosi, impurezze rilevanti) e che possono verificarsi nelle condizioni d'uso proposte (tra cui in particolare la dose, il metodo di applicazione e le condizioni climatiche). Devono essere utilizzati dati realistici sui livelli di esposizione al prodotto fitosanitario. Se tali dati non sono disponibili, deve essere utilizzato un modello di calcolo idoneo e, se possibile, convalidato per i prodotti fitosanitari contenenti un microrganismo. Tale valutazione tiene conto dei seguenti aspetti:

- (a) sulla base delle informazioni di cui al punto 1.5.1.2, devono essere stabiliti i seguenti endpoint generali per l'esposizione singola o ripetuta degli operatori, dei lavoratori, degli astanti e dei residenti dopo l'uso previsto:
- infettività e patogenicità osservate o previste dei microrganismi presenti nel prodotto fitosanitario;
 - effetti nocivi dal punto di vista tossicologico osservati o previsti del prodotto fitosanitario dovuti a metaboliti potenzialmente pericolosi, antidoti agronomici, sinergizzanti e/o impurezze rilevanti;

- (b) la valutazione dell'esposizione dell'operatore è effettuata per ciascun tipo di metodo di applicazione e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e le varie dimensioni dei contenitori di imballaggio da utilizzare, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario nonché della pulizia e della manutenzione abituale dell'attrezzatura di applicazione. Se del caso, devono essere considerati anche altri usi autorizzati nell'area d'uso previsto del prodotto fitosanitario che riguardano la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;
- (c) la possibilità di effetti nocivi negli esseri umani è valutata in relazione ai livelli di esposizione umana misurati o stimati rispetto ai livelli di dose sottoposti a test, come previsto nell'allegato, parte B, sezione 7, del regolamento (UE) n. 284/2013. Tale valutazione del rischio tiene conto, ad esempio, del meccanismo d'azione, delle proprietà fisiche e chimiche del microrganismo e di altri componenti del prodotto fitosanitario, quali i metaboliti potenzialmente pericolosi, gli antidoti agronomici, i sinergizzanti e le impurezze rilevanti;
- (d) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013, quali:
- il campo d'impiego e la natura della coltura o del bersaglio;
 - il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, la miscelazione e il carico del prodotto fitosanitario;
 - le misure raccomandate per ridurre l'esposizione;
 - gli indumenti di protezione raccomandati;
 - la dose di applicazione massima;
 - la pulizia e la manutenzione abituale dell'attrezzatura di applicazione, tenuto conto anche del trattamento delle sementi e delle buone pratiche professionali;
 - le raccomandazioni da seguire dopo l'applicazione, ad esempio per quanto riguarda i tempi di rientro e la durata dei lavori;
 - il volume minimo di applicazione (spray) indicato sull'etichetta;
 - il numero e i tempi delle applicazioni, compresi gli intervalli tra un'applicazione e l'altra;
 - i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione degli esseri umani e degli animali;
 - i residui secchi dei prodotti fitosanitari sui vegetali e sui prodotti vegetali dopo il trattamento, tenuto conto della capacità del microrganismo di crescere in situ e dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luce UV, il pH e la presenza di determinate sostanze;
 - ulteriori informazioni sull'esposizione (ad esempio studi sull'esposizione di operatori/lavoratori/astanti/residenti, ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti).

1.5.1.4. Gli Stati membri valutano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, e in particolare i seguenti aspetti:

- (a) il tipo di imballaggio;

- (b) le sue dimensioni e la sua capacità;
 - (c) le dimensioni dell'apertura;
 - (d) il tipo di chiusura;
 - (e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
 - (f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità con quest'ultimo.
- 1.5.1.5. Gli Stati membri valutano la natura e le caratteristiche degli indumenti e delle attrezzature di protezione proposti, e in particolare i seguenti aspetti:
- (a) la disponibilità e l'adeguatezza;
 - (b) l'efficacia sul campo;
 - (c) la facilità di impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;
 - (d) la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con quest'ultimo.
- 1.5.1.6. Non si prevede che i microrganismi approvati come sostanze attive dei prodotti fitosanitari siano infettivi per gli esseri umani. Tuttavia, al fine di garantire la disponibilità di misure terapeutiche sufficienti in caso di infezioni opportunistiche, gli Stati membri, se del caso sulla base delle proprietà biologiche del microrganismo, valutano la sensibilità del microrganismo (esclusi i virus) agli agenti antimicrobici.
- 1.5.2. Effetti sulla salute umana o animale derivanti dai residui di metaboliti potenzialmente pericolosi
- La valutazione dell'esposizione dei consumatori ai residui di metaboliti per i quali è stato individuato un pericolo per la salute umana e animale si basa sulla stima documentata del richiedente oppure, nel caso in cui la stima documentata non dimostri un rischio accettabile per i consumatori, sulle prove sui residui per i metaboliti potenzialmente pericolosi.
- Nei casi di cui all'allegato, parte B, punto 6.1, del regolamento (UE) n. 283/2013 possono essere richieste e valutate anche informazioni sui microrganismi vitali unitamente alle informazioni sui residui di metaboliti potenzialmente pericolosi.
- 1.5.2.1. Gli Stati membri valutano i potenziali livelli di residui di metaboliti potenzialmente pericolosi per i quali è stato individuato un pericolo per la salute umana o animale in base alle informazioni di cui all'allegato, parte B, punti 2.8 e 5.5, del regolamento (UE) n. 283/2013. Tale valutazione è effettuata per ciascun uso proposto e prende in considerazione le informazioni seguenti:
- l'uso previsto, compresi i dati relativi all'applicazione e agli intervalli pre-raccolta proposti per gli usi previsti o ai tempi di carenza o ai periodi di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolto;
 - i metodi analitici di cui all'allegato, parte B, punto 5.2, del regolamento (UE) n. 284/2013;
 - le informazioni specifiche riguardanti i residui in/su vegetali, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati di cui all'allegato, parte B, sezione 8, del regolamento (UE) n. 284/2013;
 - le possibilità realistiche di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

Gli Stati membri valutano la potenziale esposizione dei consumatori ai metaboliti potenzialmente pericolosi attraverso la dieta ricorrendo a un idoneo modello di calcolo. Tale valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti dello stesso metabolita potenzialmente pericoloso per cui sono stati fissati livelli massimi di residui conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005 o sono state stabilite tolleranze massime a norma del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio¹⁴ relativo ai contaminanti nei prodotti alimentari.

Nei casi in cui la stima dei livelli di residui non dimostri un rischio accettabile per i consumatori, gli Stati membri affinano la valutazione sulla base di dati ottenuti mediante prove sui residui o sulla base della tossicità dei metaboliti potenzialmente pericolosi attraverso la determinazione di un endpoint tossicologico, come la dose giornaliera ammissibile (DGA) o, se del caso, il valore della soglia di allarme tossicologico (TTC), tenendo conto delle informazioni specifiche fornite conformemente all'allegato, parte B, punto 6.2, del regolamento (UE) n. 283/2013.

- 1.5.2.2. Gli Stati membri stimano, se del caso, l'esposizione degli animali ai residui di metaboliti potenzialmente pericolosi tenendo conto dei livelli di residui stimati o misurati nei vegetali o nei prodotti vegetali trattati destinati all'alimentazione degli animali.
- 1.5.2.3. Gli Stati membri valutano, se del caso, i residui di metaboliti potenzialmente pericolosi stimati o misurati nei prodotti di origine animale e la loro tossicità, tenendo conto delle informazioni di cui all'allegato, parte B, punti 2.8 e 5.5 e sezione 6, del regolamento (UE) n. 283/2013.
- 1.5.2.4. Gli Stati membri stimano, se del caso, la potenziale esposizione dei consumatori ai metaboliti potenzialmente pericolosi attraverso la dieta con il consumo di prodotti di origine animale di cui al punto 1.5.2.3, ricorrendo a un idoneo modello di calcolo. Tale valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti dello stesso metabolita potenzialmente pericoloso per cui sono stati fissati livelli massimi di residui conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005 (in caso di usi autorizzati del microrganismo che lo produce nei biocidi o nei medicinali veterinari) o sono state stabilite tolleranze massime a norma del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, a seconda dei casi.
- 1.5.2.5. Gli Stati membri valutano i dati sulla densità dei microrganismi sulle parti commestibili delle colture trattate, se questi sono forniti a sostegno della stima dei residui dei metaboliti potenzialmente pericolosi prodotti in situ. I dati sulla densità dei microrganismi sulle parti commestibili delle colture trattate sono necessari solo in poche circostanze, come previsto nell'allegato, parte B, punto 6.1, del regolamento (UE) n. 283/2013, poiché i microrganismi infettivi o patogeni per gli esseri umani o per altri animali vertebrati non saranno ammissibili per l'approvazione e non si prevede che i microrganismi non patogeni provochino effetti nocivi per i consumatori, fatta eccezione per la possibile produzione di metaboliti potenzialmente pericolosi da valutare conformemente ai punti da 1.5.2.1 a 1.5.2.4. L'assenza di microrganismi vitali sulle parti commestibili esclude il rischio di produzione in situ di metaboliti potenzialmente pericolosi.

¹⁴ Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

1.6. Presenza ambientale del microrganismo, compresi il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi

Gli Stati membri valutano i dati sulla presenza ambientale del microrganismo, compresi il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi, presentati conformemente all'allegato, parte B, sezione 7, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezione 9, del regolamento (UE) n. 284/2013.

La valutazione della presenza ambientale di una sostanza attiva che è un microrganismo deve tenere conto del fatto che i microrganismi possono già essere presenti nei pertinenti ambienti europei, hanno la capacità di replicarsi e hanno la capacità di diventare dormienti consentendo la formazione di collezioni microbiche.

La valutazione dell'esposizione ambientale ai componenti pertinenti del prodotto fitosanitario, ossia al microrganismo e ai metaboliti potenzialmente pericolosi, deve essere presa in considerazione al fine di effettuare valutazioni del rischio per:

- gli organismi non bersaglio (per quanto riguarda l'esposizione al microrganismo e ai metaboliti potenzialmente pericolosi);
- gli esseri umani attraverso l'ambiente (per quanto riguarda l'esposizione ai metaboliti potenzialmente pericolosi).

La valutazione dell'esposizione ambientale deve basarsi su una stima documentata oppure, nel caso in cui la stima documentata non dimostri un rischio accettabile, su dati sperimentali. Tali dati sperimentali possono comprendere misurazioni riguardanti la dinamica della popolazione del microrganismo in specifici comparti ambientali con l'uso del prodotto fitosanitario, nonché il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi.

1.6.1. Presenza ambientale del microrganismo

Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione del suolo e/o delle acque superficiali al microrganismo sulla base dell'uso previsto e delle proprietà biologiche del microrganismo. Se non si può escludere la possibilità di esposizione, gli Stati membri valutano l'esposizione stimata del suolo e/o delle acque superficiali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso previste.

Per quanto riguarda gli organismi non bersaglio per i quali è stato individuato un pericolo, ad esempio sulla base del calcolo della densità ambientale prevista di cui all'allegato, parte B, punto 7.1.1, del regolamento (UE) n. 283/2013, gli Stati membri valutano la stima dell'esposizione al microrganismo degli organismi non bersaglio rilevanti. Tale stima è effettuata per ciascun uso previsto e prende in considerazione le informazioni seguenti:

- i dati relativi alle buone pratiche agricole proposte, compresi i dati sull'applicazione;
- la natura del prodotto fitosanitario;
- i metodi analitici di cui all'allegato, parte B, punto 4.2, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, punto 5.2, del regolamento (UE) n. 284/2013;
- le informazioni specifiche sulla presenza del microrganismo, ad esempio il possibile aumento della densità microbica nel pertinente comparto ambientale rispetto alla presenza al più alto livello tassonomico pertinente negli ambienti europei, come previsto nell'allegato, parte B, punto 7.1, del regolamento (UE)

n. 283/2013 e, se del caso, nell'allegato, parte B, sezione 9, del regolamento (UE) n. 284/2013;

- dati estrapolati da una coltura a un'altra, se considerati realistici dagli Stati membri;
- inoltre, per i microrganismi non presenti nei pertinenti ambienti europei al più alto livello tassonomico pertinente e che sono notoriamente patogeni per i vegetali o per altri organismi, deve essere valutata l'esposizione degli organismi non bersaglio attraverso organismi ospiti colonizzati, tenendo conto anche delle informazioni sulla densità di popolazione del microrganismo negli organismi ospiti e dell'esposizione degli organismi non bersaglio agli organismi ospiti colonizzati.

1.6.2. Destino e comportamento nell'ambiente dei metaboliti potenzialmente pericolosi

Nel caso in cui sia stato individuato un pericolo per gli esseri umani e/o per organismi non bersaglio dovuto a un metabolita potenzialmente pericoloso di cui all'allegato, parte B, punti 2.8, 5.5 e 8.8, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezioni 7 e 10, del regolamento (UE) n. 284/2013, gli Stati membri stimano le concentrazioni nei pertinenti comparti ambientali che comportano un'esposizione degli esseri umani e degli organismi non bersaglio per cui è stato individuato il pericolo. Tale stima è effettuata per ciascun uso previsto e prende in considerazione le informazioni seguenti:

- i dati relativi alle buone pratiche agricole proposte, compresi i dati sull'applicazione;
- la natura del prodotto fitosanitario;
- i metodi analitici di cui all'allegato, parte B, punto 4.2, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, punto 5.2, del regolamento (UE) n. 284/2013;
- le informazioni specifiche sul destino e sul comportamento nell'ambiente del metabolita potenzialmente pericoloso presente nel prodotto fitosanitario di cui all'allegato, parte B, punto 7.2, del regolamento (UE) n. 283/2013 e, se del caso, all'allegato, parte B, sezione 9, del regolamento (UE) n. 284/2013;
- se disponibili e se presentate dal richiedente ai fini di una valutazione qualitativa dell'esposizione di cui all'allegato, parte B, punto 7.2.2, del regolamento (UE) n. 283/2013, informazioni sul livello di fondo dello stesso metabolita potenzialmente pericoloso nei pertinenti comparti ambientali;
- le possibilità realistiche di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

1.7. Effetti sugli organismi non bersaglio

Gli Stati membri valutano i dati sui rischi per gli organismi non bersaglio che il prodotto fitosanitario può causare presentati conformemente all'allegato, parte B, sezione 8, del regolamento (UE) n. 283/2013 e all'allegato, parte B, sezione 10, del regolamento (UE) n. 284/2013.

Tale valutazione tiene conto della biologia del microrganismo e dell'esposizione degli organismi non bersaglio in normali condizioni operative secondo le condizioni d'uso proposte e prende in considerazione il possibile aumento della densità microbica nel pertinente comparto ambientale rispetto alla presenza del microrganismo negli ambienti europei al più alto livello tassonomico pertinente.

Per valutare la possibilità di esposizione devono essere prese in considerazione le informazioni seguenti:

- (a) le condizioni d'uso;
- (b) le informazioni sul destino e sul comportamento di cui all'allegato, parte B, sezione 9, del regolamento (UE) n. 284/2013.

Se un richiedente non effettua determinati studi prescritti nell'allegato, parte B, sezione 8, del regolamento (UE) n. 283/2013 e nell'allegato, parte B, sezione 10, del regolamento (UE) n. 284/2013, gli Stati membri valutano se le prove scientifiche fornite dal richiedente utilizzando un approccio basato sulla forza probante dei dati giustificano la mancata presentazione dei dati in questione.

1.7.1. Gli Stati membri valutano i rischi per i vertebrati terrestri dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al punto 1.6.

- (a) Gli Stati membri valutano i rischi per i vertebrati terrestri dovuti al microrganismo e al suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nell'ospite, tenendo conto delle seguenti informazioni sul microrganismo:
 - il meccanismo d'azione;
 - altre proprietà biologiche;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per i mammiferi;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per gli uccelli;
 - altre informazioni pertinenti sull'infettività e sulla patogenicità per i vertebrati terrestri.
- (b) Gli Stati membri valutano il rischio per i vertebrati terrestri dovuto agli effetti tossici del prodotto fitosanitario conformemente alle pertinenti disposizioni di cui alla parte A, punto 1.5.2.1.

1.7.2. Gli Stati membri valutano i rischi per gli organismi acquatici dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al punto 1.6.

- (a) Gli Stati membri valutano i rischi per gli organismi acquatici dovuti al microrganismo e al suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nell'ospite, tenendo conto delle seguenti informazioni sul microrganismo:
 - il suo meccanismo d'azione;
 - altre proprietà biologiche;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per gli organismi acquatici e/o altre informazioni pertinenti esistenti.
- (b) Gli Stati membri valutano il rischio per gli organismi acquatici dovuto agli effetti tossici del prodotto fitosanitario conformemente alle pertinenti disposizioni di cui alla parte A, punto 1.5.2.2.

- 1.7.3. Gli Stati membri valutano i rischi per le api dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al punto 1.6.
- (a) Gli Stati membri valutano i rischi per le api dovuti al microrganismo e al suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nell'ospite, tenendo conto delle seguenti informazioni sul microrganismo:
 - il suo meccanismo d'azione;
 - altre proprietà biologiche;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per le api e/o altre informazioni pertinenti esistenti.
 - (b) Gli Stati membri valutano il rischio per le api dovuto agli effetti tossici del prodotto fitosanitario conformemente alle pertinenti disposizioni di cui alla parte A, punto 1.5.2.3.
- 1.7.4. Gli Stati membri valutano i rischi per gli artropodi non bersaglio diversi dalle api dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al punto 1.6. Gli Stati membri prestano particolare attenzione ai rischi per gli organismi utili rilasciati deliberatamente a fini di controllo biologico.
- (a) Gli Stati membri valutano i rischi per gli artropodi diversi dalle api dovuti al microrganismo e al suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nell'ospite, tenendo conto delle seguenti informazioni sul microrganismo:
 - il suo meccanismo d'azione;
 - altre proprietà biologiche;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per le api da miele e altri artropodi e/o altre informazioni pertinenti esistenti.
 - (b) Gli Stati membri valutano il rischio per gli artropodi diversi dalle api dovuto agli effetti tossici del prodotto fitosanitario conformemente alle pertinenti disposizioni di cui alla parte A, punto 1.5.2.4.
- 1.7.5. Gli Stati membri valutano i rischi per i mesorganismi e i macrorganismi non bersaglio nel suolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al punto 1.6.
- (a) Gli Stati membri valutano i rischi per i mesorganismi e i macrorganismi nel suolo dovuti al microrganismo e al suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nell'ospite, tenendo conto delle seguenti informazioni sul microrganismo:
 - il suo meccanismo d'azione;
 - altre proprietà biologiche;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per i mesorganismi e i macrorganismi e/o altre informazioni pertinenti esistenti.
 - (b) Gli Stati membri valutano il rischio per i mesorganismi e i macrorganismi nel suolo dovuto agli effetti tossici del prodotto fitosanitario conformemente alle pertinenti disposizioni di cui alla parte A, punto 1.5.2.5.

- 1.7.6. Gli Stati membri valutano i rischi per i vegetali terrestri non bersaglio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte, tenendo conto dei criteri di valutazione di cui al punto 1.6.
- (a) Gli Stati membri valutano i rischi per i vegetali terrestri dovuti al microrganismo e al suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nell'ospite, tenendo conto delle seguenti informazioni sul microrganismo:
- il suo meccanismo d'azione;
 - altre proprietà biologiche;
 - gli studi sull'infettività e sulla patogenicità per i vegetali terrestri;
 - la correlazione tassonomica con fitopatogeni noti.
- (b) Gli Stati membri valutano il rischio per i vegetali terrestri dovuto agli effetti tossici del prodotto fitosanitario.

1.8. Conclusioni e proposte

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

2. PROCESSO DI DECISIONE

I seguenti principi si applicano fatti salvi i principi generali di cui all'introduzione generale, sezione 3.

2.1. Identità

- 2.1.1. Per ciascuna autorizzazione rilasciata gli Stati membri si accertano che la sostanza attiva interessata sia stata approvata conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- 2.1.2. Per ciascuna autorizzazione rilasciata gli Stati membri stabiliscono le specifiche relative alla composizione del prodotto fitosanitario. Devono essere definiti il contenuto minimo e massimo del microrganismo che è la sostanza attiva nel prodotto fitosanitario. Deve essere per quanto possibile definito il contenuto di metaboliti potenzialmente pericolosi, impurezze rilevanti, coformulanti, antidoti agronomici e sinergizzanti nel prodotto fitosanitario nonché di microrganismi contaminanti rilevanti derivati dal processo di produzione. Gli Stati membri verificano, sulla base delle informazioni fornite nel fascicolo, che la garanzia della qualità del processo di fabbricazione consenta di mantenere entro limiti accettabili i livelli di metaboliti potenzialmente pericolosi, impurezze rilevanti e microrganismi contaminanti rilevanti.
- 2.1.3. L'autorizzazione è rilasciata solo se i processi di fabbricazione dell'MPCA fabbricato e del prodotto fitosanitario garantiscono che la produzione dell'MPCA fabbricato e del prodotto fitosanitario sia di qualità costante come stabilito nelle specifiche di cui al punto 2.1.2.

- 2.1.4. Conformemente all'articolo 48 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵, se il microrganismo è stato geneticamente modificato l'autorizzazione è rilasciata solo se:
- la valutazione effettuata conformemente alla direttiva 2001/18/CE e la pertinente decisione presa dagli Stati membri sono state fornite dal richiedente nel fascicolo; e
 - è stata concessa un'autorizzazione conformemente alla parte C della direttiva 2001/18/CE, in base alla quale tale organismo può essere emesso nell'ambiente o immesso in commercio in un prodotto fitosanitario.
- 2.1.5. Gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure adeguate di controllo della qualità allo scopo di accertare l'identità del microrganismo e degli altri componenti del prodotto fitosanitario.

2.2. Proprietà biologiche e tecniche

- 2.2.1. L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un microrganismo non è rilasciata se il microrganismo che è la sostanza attiva è una variante non virulenta di un virus fitopatogeno e la probabilità che riacquisti la virulenza e provochi effetti nocivi nei vegetali bersaglio e non bersaglio mediante mutazione, dopo l'applicazione nelle condizioni d'uso proposte (comprese eventuali misure di mitigazione del rischio), non è trascurabile.

2.3. Efficacia e assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali

2.3.1. Efficacia

- 2.3.1.1. L'autorizzazione non è rilasciata se, sulla base dell'esperienza acquisita o di prove scientifiche nelle normali condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche), gli usi proposti comprendono:
- raccomandazioni per il controllo di organismi bersaglio, o la protezione contro organismi bersaglio, o altri effetti, che non si ritiene provochino effetti nocivi sulle colture, sui vegetali o sui prodotti vegetali; oppure
 - effetti che non sono considerati utili in tali condizioni.
- 2.3.1.2. L'autorizzazione non è rilasciata se la dose minima proposta, o una serie di dosi minime, necessaria per ottenere un'efficacia sufficiente contro un organismo nocivo bersaglio o qualsiasi altro vantaggio pertinente, ossia la dose minima efficace, non è giustificata per l'uso proposto sulla base delle informazioni disponibili o delle prove di efficacia.
- 2.3.1.3. Il livello, l'uniformità e la durata del controllo o della protezione o di altri effetti previsti devono essere almeno superiori a quelli osservati nel controllo non trattato e, se possibile, analoghi a quelli di un prodotto di riferimento adeguato. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto fitosanitario o la riduzione delle perdite di immagazzinamento deve essere almeno superiore dal punto di vista quantitativo e/o qualitativo a quella osservata per il controllo non trattato e, se possibile, analoga a quella di un prodotto di riferimento adeguato. Deve essere dimostrato che il prodotto fitosanitario dà un vantaggio ben definito nelle condizioni

¹⁵ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nell'area d'uso proposto.

- 2.3.1.4. Le conclusioni relative all'efficacia del prodotto fitosanitario sono valide per tutte le aree e le condizioni in cui deve essere autorizzato.
- 2.3.1.5. Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni o prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o coadiuvanti specificati sotto forma di miscela estemporanea, mediante la spruzzatura in sequenza o utilizzando altri tipi di applicazioni pertinenti, o qualsiasi altra raccomandazione (ad esempio relativa alle condizioni meteorologiche, alle condizioni del suolo, all'applicazione mediante irrigazione), gli Stati membri accettano le raccomandazioni o le prescrizioni solo se sono giustificate, se del caso, da informazioni di sostegno e rispettano i principi di cui ai punti da 2.3.1.1 a 2.3.1.4.
- 2.3.1.6. Se si prevedono interazioni negative tra il prodotto fitosanitario contenente microrganismi e altri prodotti fitosanitari che l'etichetta richiede di utilizzare nella miscela estemporanea, nella spruzzatura in sequenza o in altri tipi di applicazioni pertinenti o altre pratiche comuni (ad esempio il controllo biologico conservativo) e tali interazioni negative incidono sull'efficacia dell'uno o degli altri, gli Stati membri stabiliscono condizioni adeguate nell'autorizzazione del prodotto fitosanitario contenente microrganismi e provvedono affinché sull'etichetta figuri una frase di avvertenza indicante l'interazione negativa.
- 2.3.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali
 - 2.3.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici o patogeni rilevanti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, salvo qualora l'etichetta proposta indichi limitazioni d'uso adeguate.
 - 2.3.2.2. Al momento del raccolto la resa non deve essere inferiore a quella che avrebbe potuto essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, salvo qualora tale riduzione della resa sia compensata da altri vantaggi oltre all'azione fitosanitaria, quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.
 - 2.3.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati, salvo nel caso di effetti nocivi sui processi di trasformazione degli alimenti per l'uomo e degli alimenti per gli animali (ad esempio vinificazione, produzione di birra, panificazione oppure produzione di insilati come alimenti per gli animali) qualora l'etichetta proposta specifichi che il prodotto fitosanitario non deve essere applicato alle colture destinate a processi di trasformazione.
 - 2.3.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, sulla germinazione, sulla crescita, sulla radicazione e sull'attecchimento, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che il prodotto fitosanitario non deve essere applicato ai vegetali o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.
 - 2.3.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle colture successive, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che determinate colture, che ne sarebbero interessate, non devono essere coltivate dopo quelle trattate.
 - 2.3.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle colture limitrofe, salvo qualora l'etichetta proposta specifichi che il prodotto fitosanitario non dovrebbe essere applicato in presenza di determinate colture limitrofe sensibili.

- 2.3.2.7. Quando l'etichetta proposta del prodotto fitosanitario include raccomandazioni o prescrizioni per l'uso in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti sotto forma di miscela estemporanea, si applicano gli stessi criteri di cui ai punti da 2.3.2.1 a 2.3.2.6 in relazione alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.
- 2.3.2.8. Le istruzioni proposte per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione devono essere pratiche ed efficaci, in modo che possano essere applicate con facilità per assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.4 Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

I metodi proposti devono rispecchiare le tecniche più appropriate. Per permettere la convalida dei metodi analitici pre-autorizzazione e, se del caso, dei metodi analitici proposti per il controllo e il monitoraggio post-autorizzazione, devono essere soddisfatte le condizioni che seguono.

- 2.4.1. L'autorizzazione è rilasciata solo se esiste un metodo adeguato di qualità sufficiente per identificare e quantificare il microrganismo in un'unità microbica appropriata e qualsiasi altro componente del prodotto fitosanitario, quali i metaboliti potenzialmente pericolosi, le impurezze rilevanti e i coformulanti, che sia rilevante per la salute umana e animale e/o per l'ambiente. Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti più di un microrganismo come sostanza attiva, i metodi raccomandati dovrebbero essere in grado di identificare e determinare il contenuto di ciascun microrganismo indipendentemente dagli altri.
- 2.4.2. L'autorizzazione è rilasciata solo se esiste un metodo di controllo e monitoraggio adeguato per identificare e quantificare i residui dei metaboliti potenzialmente pericolosi per i quali sono stati fissati LMR. Tali metodi devono comportare l'uso di reagenti e attrezzature comunemente disponibili. Devono essere disponibili metodi di analisi per:
- (a) i vegetali, i prodotti vegetali, gli alimenti per l'uomo di origine vegetale e animale e gli alimenti per gli animali, se sono prodotti residui rilevanti. I residui sono considerati rilevanti se è necessario prevedere un LMR o un periodo di attesa o tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni simili;
 - (b) il suolo, l'acqua, l'aria e/o i fluidi e i tessuti corporei nei comparti in cui sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

2.5. Impatto sulla salute umana e animale

- 2.5.1. Effetti sulla salute umana e animale derivanti dal prodotto fitosanitario

Quando decidono in merito all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario contenente microrganismi, gli Stati membri considerano i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia sugli utilizzatori professionisti e non professionisti e sulle persone esposte direttamente o indirettamente attraverso la dieta o l'ambiente, nonché sugli animali.

- 2.5.1.1. L'autorizzazione non è rilasciata se si conclude che il microrganismo è infettivo o provoca effetti nocivi inaccettabili sulla salute negli esseri umani o negli animali nelle condizioni d'uso raccomandate, anche in uno scenario d'esposizione realistico corrispondente alla peggiore delle ipotesi.
- 2.5.1.2. L'autorizzazione non è rilasciata qualora, se del caso sulla base delle proprietà biologiche del microrganismo, non esistano sufficienti opzioni di trattamento efficaci contro il microrganismo.
- 2.5.1.3. L'autorizzazione non è rilasciata se il prodotto fitosanitario ha effetti tossici inaccettabili sugli esseri umani o sugli animali nelle condizioni d'uso proposte, anche in uno scenario d'esposizione realistico corrispondente alla peggiore delle ipotesi.
- 2.5.1.4. Tutti i microrganismi sono considerati potenziali sensibilizzanti fino alla convalida di un metodo di prova e salvo qualora sia stabilito, sulla base di informazioni pertinenti, che non vi è alcun rischio di sensibilizzazione. Le autorizzazioni rilasciate devono pertanto precisare, come misura non specifica di mitigazione del rischio, che devono essere indossati dispositivi di protezione individuale (ad esempio maschere), tenuto conto delle condizioni d'uso, e che l'esposizione per inalazione al prodotto fitosanitario contenente un microrganismo deve essere ridotta al minimo. Le condizioni d'uso proposte possono inoltre prescrivere l'applicazione di misure specifiche di mitigazione del rischio come previsto all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano l'impiego di dispositivi di protezione individuale, l'autorizzazione è rilasciata solo se essi sono:

- efficaci e in conformità al regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶;
 - facilmente ottenibili per l'utilizzatore;
 - effettivamente utilizzabili nelle condizioni d'uso indicate per il prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.
- 2.5.1.5. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolari proprietà o di manipolazioni o usi scorretti, possono comportare un rischio inaccettabile devono essere oggetto di particolari restrizioni relative, ad esempio, alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di preparato, alla distribuzione, all'uso o alle modalità d'impiego. Inoltre i prodotti fitosanitari classificati come molto tossici non devono essere autorizzati per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.
- 2.5.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da escludere infezioni o altri effetti nocivi per gli astanti, i lavoratori o i residenti o gli animali esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.
- 2.5.1.7. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni volti a escludere infezioni o effetti nocivi devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.
- 2.5.1.8. Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alle direttive 98/24/CE¹⁷ e 89/656/CEE¹⁸ del Consiglio e alle direttive 2000/54/CE¹⁹ e 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Devono essere esaminati i dati sperimentali e le

¹⁶ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione e relativi all'efficacia sul campo delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche.

2.5.2. Effetti sulla salute umana e animale derivanti dai residui

2.5.2.1. L'autorizzazione è rilasciata solo se le informazioni disponibili relative ai prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che è un microrganismo sono sufficienti per decidere che non sussistono effetti nocivi sulla salute umana o animale derivanti dall'esposizione al microrganismo e ai metaboliti potenzialmente pericolosi che restano nei o sui vegetali o prodotti vegetali.

2.5.2.2. L'autorizzazione non è rilasciata quando i vegetali o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione degli animali e i residui presenti hanno effetti nocivi sulla salute animale.

2.6. Destino e comportamento nell'ambiente

2.6.1. L'autorizzazione non è rilasciata se, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, si prevede una contaminazione delle acque superficiali da parte di metaboliti potenzialmente pericolosi e:

- le acque superficiali nell'area d'uso previsto o da questa provenienti sono destinate alla produzione di acqua potabile; e
- tale contaminazione supera i parametri o i valori stabiliti conformemente alla direttiva 2000/60/CE.

2.6.2. L'autorizzazione è rilasciata solo se le istruzioni proposte per l'uso del prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, sono chiaramente descritte e riducono al minimo la probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.6.3. L'autorizzazione non è rilasciata se, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, si prevede una contaminazione delle acque sotterranee da parte di metaboliti potenzialmente pericolosi e tale contaminazione è superiore al più basso tra i seguenti valori limite:

- i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 98/83/CE del Consiglio²⁰; oppure
- ii) la concentrazione massima stabilita al momento dell'approvazione della sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se tale concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita

¹⁷ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

¹⁸ Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).

¹⁹ Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21).

²⁰ Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32).

al momento dell'approvazione della sostanza attiva²¹ conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009,

salvo qualora una valutazione del rischio per i consumatori dimostri l'assenza di rischi inaccettabili o sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni esistenti in campo, i parametri o le concentrazioni massime non sono disattesi o superati.

2.7. Effetti sugli organismi non bersaglio

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano verificare effetti inaccettabili sui gruppi di organismi non bersaglio di cui all'allegato, parte B, sezione 10, del regolamento (UE) n. 284/2013 dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente un microrganismo dopo l'uso previsto.

2.7.1. Se esiste la possibilità che i vertebrati terrestri siano esposti conformemente alla considerazione di cui al punto 1.6, l'autorizzazione non è rilasciata:

- (a) se il microrganismo è patogeno per i vertebrati terrestri;
- (b) in caso di effetti tossici causati dal prodotto fitosanitario, se il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per i vertebrati terrestri è minore di 10 su base DL₅₀ (valutazione del rischio alimentare acuto), oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile, direttamente o indirettamente, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

2.7.2. Se esiste la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti conformemente alla considerazione di cui al punto 1.6, l'autorizzazione non è rilasciata:

- (a) se il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verificherebbe un impatto inaccettabile sulle popolazioni di organismi acquatici dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte; oppure
- (b) in caso di effetti tossici causati dal prodotto fitosanitario, se:
 - il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e minore di 10 per l'esposizione a lungo termine; oppure
 - il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10,

salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile sulle specie esposte, direttamente o indirettamente, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.

²¹ Se la DGA non è disponibile per un metabolita potenzialmente pericoloso, si applica il valore di default di 0,1 µg/l.

- 2.7.3. Se non si può escludere la possibilità che le api siano esposte conformemente alla considerazione di cui al punto 1.6, l'autorizzazione non è rilasciata:
- (a) se il microrganismo è patogeno per le api nelle condizioni d'uso proposte, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si prevede un impatto inaccettabile sulle popolazioni di api dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte; oppure
 - (b) in caso di effetti tossici causati dal prodotto fitosanitario quali definiti nei principi relativi al processo di decisione di cui alla parte A, punto 2.5.2.3.
- 2.7.4. Se esiste la possibilità che gli artropodi diversi dalle api siano esposti conformemente alla considerazione di cui al punto 1.6, l'autorizzazione non è rilasciata:
- (a) se il microrganismo è patogeno per gli artropodi diversi dalle api, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si prevede un impatto inaccettabile sulle popolazioni di artropodi diversi dalle api dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte; oppure
 - (b) in caso di effetti tossici causati dal prodotto fitosanitario quali definiti nei principi relativi al processo di decisione di cui alla parte A, punto 2.5.2.4, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile sugli artropodi diversi dalle api dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività e proposte di impiego nei sistemi di difesa integrata devono essere debitamente comprovate.
- 2.7.5. Se il microrganismo non è stato isolato dal suolo e vi è la possibilità che i mesorganismi e i macrorganismi nel suolo siano esposti conformemente alla considerazione di cui al punto 1.6, l'autorizzazione non è rilasciata:
- (a) se il microrganismo è patogeno per i mesorganismi e i macrorganismi nel suolo, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile sulle popolazioni di mesorganismi e macrorganismi del suolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte; oppure
 - (b) in caso di effetti tossici causati dal prodotto fitosanitario, se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i mesorganismi e i macrorganismi nel suolo è minore di 10, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto inaccettabile sulle popolazioni di mesorganismi e macrorganismi del suolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte.
- 2.7.6. Se il microrganismo ha un meccanismo d'azione erbicida o è strettamente correlato dal punto di vista tassonomico a un fitopatogeno noto e vi è la possibilità che i vegetali terrestri siano esposti al microrganismo conformemente alla considerazione di cui al punto 1.6, l'autorizzazione non è rilasciata se il microrganismo è patogeno per i vegetali terrestri o il prodotto fitosanitario ha effetti tossici sui vegetali terrestri. Tale criterio si applica salvo qualora un'adeguata valutazione del rischio dimostri inequivocabilmente che in condizioni esistenti in campo non si verifica un impatto

inaccettabile sulle popolazioni di vegetali terrestri non bersaglio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni d'uso proposte."