

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 13 dicembre 2005

Modificazione dell'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, relativamente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, in attuazione della direttiva 2005/25/CE del Consiglio del 14 marzo 2005. (G.U. N. 52 del N. 52 del 3 Marzo 2006)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari ed in particolare l'art. 14, comma 1, lettera a);

Considerato che la direttiva 91/414/CEE prevede la definizione di principi uniformi sulla base dei quali gli Stati membri devono effettuare la valutazione dei prodotti fitosanitari ai fini della concessione delle rispettive autorizzazioni;

Considerato che sono stati stabiliti principi uniformi unicamente per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti chimici ed e' opportuno stabilire principi uniformi supplementari specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi;

Visto il decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, di attuazione della direttiva 2001/36/CE della Commissione del 16 maggio 2001, sui requisiti relativi alla documentazione che i notificanti devono presentare per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi;

Preso atto che la direttiva 2005/25/CE del Consiglio del 14 marzo 2005 stabilisce principi uniformi basati su detti requisiti, necessari per la valutazione della documentazione concernente prodotti fitosanitari contenenti microrganismi;

Rilevato che e' opportuno differenziare le informazioni richieste per le sostanze chimiche da quelle richieste per i microrganismi;

Rilevato che il comitato scientifico per le piante ha formulato un parere sulla direttiva 2005/25/CE del Consiglio e che tale parere e' stato preso in considerazione;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere al recepimento della direttiva 2005/25/CE del Consiglio, modificando l'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le nuove disposizioni comunitarie;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato VI del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e' modificato conformemente all'allegato al presente decreto.

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entrerà in vigore il 29 maggio 2006, sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 13 dicembre 2005

Il Ministro: Storace

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2006

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 72

L'allegato VI è modificato come segue:

1) Il titolo «Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari» è sostituito dal seguente:

PARTE I

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI CHIMICI

2) È aggiunta la seguente parte dopo la parte I:

PARTE II

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI MICRORGANISMI

INDICE

A. INTRODUZIONE

B. VALUTAZIONE

1. Principi generali
2. Principi specifici
 - 2.1. Identità
 - 2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario
 - 2.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche
 - 2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario
 - 2.3. Ulteriori informazioni
 - 2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 2.3.2. Controllo di qualità nel prodotto fitosanitario
 - 2.4. Efficacia
 - 2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario
 - 2.5.2. Metodi di analisi dei residui
 - 2.6. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali
 - 2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario
 - 2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui
 - 2.7. Destino e comportamento nell'ambiente
 - 2.8. Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione
 - 2.9. Conclusioni e proposte

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali
2. Principi specifici
 - 2.1. Identità
 - 2.2. Proprietà biologiche e tecniche
 - 2.3. Ulteriori informazioni
 - 2.4. Efficacia
 - 2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 2.6. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali
 - 2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario
 - 2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui
 - 2.7. Destino e comportamento nell'ambiente
 - 2.8. Impatto sugli organismi non bersaglio

A. INTRODUZIONE

1. I principi esposti nella parte II del presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di prodotti fitosanitari microbici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, comma 1, lettere b), c), d) ed e), del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 da parte di tutti gli Stati membri, con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

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

a) - accertarsi che i fascicoli presentati sui prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui all'allegato III, parte B, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, fermo restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, commi 1, lettera a), 4 e 6 del suddetto decreto legislativo,
- accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del fascicolo,
- valutare, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;

b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, parte B, riguardanti la sostanza attiva costituita da microrganismi (compresi i virus) contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detto microrganismo nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di questi dati, fermo restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, commi 1, lettera b), 2, 3 e 6 del suddetto decreto legislativo;

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

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui all'allegato II, parte B, si devono intendere i dati di cui al punto 2, lettera b).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si devono esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto. Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri rifiutano le domande di rilascio delle autorizzazioni qualora i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere in tempi brevi eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato e del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194.

Gli Stati membri devono di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III, parte B.

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

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

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

9. Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 13.10.2003).

10. Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia

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

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

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

Gli antimicrobici comprendono:

- antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e
- anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi, parassiti protozoi unicellulari.

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

Colonizzazione: proliferazione e persistenza di un microrganismo in un ambiente, come per esempio superfici esterne (epidermide) o interne del corpo (intestino, polmoni). Perché sussista una colonizzazione, il microrganismo deve persistere almeno per un periodo più lungo rispetto a quello previsto in un organo specifico. La popolazione di microrganismi può calare, ma ad un ritmo inferiore rispetto alla normale eliminazione; si può trattare di una popolazione stabile o di una popolazione in crescita. La colonizzazione può essere effettuata da microrganismi innocui e utili o da microrganismi patogeni. La possibile comparsa di effetti non è indicata.

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

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

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

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

Infettivo: capace di trasmettere un'infezione.

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

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

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

Micotossina: una tossina fungina.

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

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

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

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

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

Viroide: appartenente a una classe di agenti infettivi formati da un breve filamento di RNA non

associato a proteine. L'RNA non contiene codici per le proteine e non è tradotto, ma replicato dagli enzimi della cellula ospite. È noto che i viroidi causano numerose fitopatie.

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

B. VALUTAZIONE

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

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

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

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

- a) studi di tossicità;
- b) proprietà biologiche del microrganismo;
- c) rapporto con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo;
- d) meccanismo d'azione;
- e) metodi d'analisi.

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

1. Principi generali

1.1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, gli Stati membri valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui agli allegati II, parte R, e III, parte B, in particolare:

- a) individuano i pericoli, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio sui probabili rischi per l'uomo, gli animali o l'ambiente; e
- b) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità/patogenicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;
- b) essere sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto nel punto 1.3;
- c) essere convalidati da misurazioni eseguite in circostanze adeguate;
- d) essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione;
- e) essere corredati di informazioni che precisino le modalità di calcolo di una stima fornita, della spiegazione di tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.

1.8. I requisiti indicati negli allegati IL parte B, e III, parte B contengono orientamenti sulle modalità e i tempi di presentazione di alcune informazioni e sulle procedure da seguire nella preparazione e nella valutazione di un fascicolo. Tali orientamenti devono essere rispettati.

2. Principi specifici

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

2.1. Identità

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

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

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

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

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

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

2.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.1.1. Devono essere valutati l'origine del ceppo, se pertinente, l'habitat naturale, comprese indicazioni sul livello naturale di fondo, il ciclo di vita e le possibilità di sopravvivenza,

⁽¹⁾ Per la definizione di "geneticamente modificato", cfr. la direttiva 2001/18/CE.

colonizzazione, riproduzione e diffusione. Dopo un breve periodo di crescita, la proliferazione di microrganismi indigeni dovrebbe stabilizzarsi e continuare come per i microrganismi al livello di fondo.

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

- a) a seconda delle condizioni (per esempio disponibilità di substrati di crescita e metabolismo), i microrganismi possono attivare o disattivare l'espressione di determinati tratti fenotipici;
- b) i ceppi microbici meglio adattati all'ambiente possono sopravvivere e moltiplicarsi meglio di quelli non adattati. I ceppi adattati godono di un vantaggio selettivo e possono formare la maggioranza di una popolazione dopo alcune generazioni;
- c) la moltiplicazione relativamente rapida dei microrganismi comporta una maggiore frequenza di mutazioni. Se una mutazione favorisce la sopravvivenza nell'ambiente, il ceppo mutante può diventare dominante;
- d) le proprietà dei virus, in particolare, possono cambiare rapidamente, compresa la loro virulenza.

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

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

- a) antibiosi;
- b) induzione di resistenza nei vegetali;
- c) interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;
- d) crescita endofitica;
- e) colonizzazione delle radici;
- f) competizione per la nicchia ecologica (per esempio nutrienti, habitat);
- g) parassitizzazione;
- h) patogenicità per gli invertebrati.

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

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

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

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

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

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

2.2.2.2. Occorre valutare la conservabilità e la stabilità all'immagazzinamento del preparato,

tenendo conto di possibili cambiamenti nella composizione dovuto alla crescita del microrganismo o dei microrganismi contaminanti, alla produzione di metaboliti/tossine, ecc.

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

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

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

2.3. Ulteriori informazioni

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

2.3.2. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario

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

2.4. Efficacia

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

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

2.4.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia previsti nell'allegato III, parte B, relativi al prodotto fitosanitario, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

- a) la scelta della specie o varietà colturale;
- b) le condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) (se necessario per ottenere un'efficacia accettabile, tali dati/informazioni dovrebbero essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione);
- c) la presenza e la densità dell'organismo dannoso;
- d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;
- e) la quantità di prodotto fitosanitario microbico usata;
- f) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;
- g) la frequenza e i tempi delle applicazioni;
- h) il tipo di attrezzatura di applicazione;
- i) la necessità di speciali misure di pulitura per l'attrezzatura di applicazione.

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

- a) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato;
- b) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a

un testimone non trattato.

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

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

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) dati di efficacia;

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

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

b) Questa valutazione comprende:

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 varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni;

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

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

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

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

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

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

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

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) tutte le informazioni pertinenti previste nell'allegato II, parte B, e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;

b) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

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

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.1.1. Componenti non vitali

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

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) l'importanza delle interferenze;
- d) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- e) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.1.2. Componenti vitali

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

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) l'importanza delle interferenze;
- d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.5.2. Metodi di analisi dei residui

2.5.2.1. Residui non vitali

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

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) la riproducibilità (valutazione di laboratorio indipendente) dei metodi proposti;
- d) l'importanza delle interferenze;
- e) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;
- f) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.2.2. Residui vitali

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

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

- a) la specificità dei metodi proposti;
- b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;
- c) l'importanza delle interferenze;
- d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.6. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali

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

- a) a causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi;
- b) la patogenicità del microrganismo per l'uomo e gli animali (non bersaglio), la sua infettività, la capacità di colonizzare; la tossicità dei metaboliti/tossine, come pure la tossicità del terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti, sono parametri importanti per valutare gli

effetti nocivi causati dal prodotto fitosanitario;

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

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

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

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

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

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

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

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

Quando sarà disponibile, dovrà essere usata una banca dati europea armonizzata sull'esposizione ai prodotti fitosanitari.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero consentire di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute. La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

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

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

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, parte B, quali:

- la composizione del preparato,

- la natura del preparato,

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

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

- il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario,

- le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,

- l'abbigliamento di protezione raccomandato,

- il tasso massimo di applicazione,
- il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta,
- il numero e i tempi delle applicazioni.

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

- persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,
- effetti nocivi osservati,
- effetti osservati o previsti dei contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti),
- effetti osservati o attesi dei metaboliti/tossine rilevanti.

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

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

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

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

- a) il tipo d'imballaggio;
- b) le dimensioni e la capacità;
- c) la grandezza dell'apertura;
- d) il tipo di chiusura;
- e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;
- f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità con esso.

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

- a) la disponibilità e l'adeguatezza;
- b) l'efficacia;
- c) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;
- d) la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con esso.

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

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

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

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

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

c) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

d) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, come:

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

- il metodo di applicazione, in particolare spray,

- il tasso massimo di applicazione,

- il volume minimo di applicazione dello spray,

- la composizione del preparato,

- i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali, tenendo conto dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze,

- le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

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

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

2.6.2.1. Residui non vitali

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

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

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

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

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

- dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray).

Gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta, e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,

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

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

b) Gli Stati membri valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche fornite ai sensi degli allegati II, parte B, e III, parte B.

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

- metodi di analisi dei residui non vitali,

- curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

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

2.6.2.2. Residui vitali

a) Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'uomo o di animali a residui vitali attraverso la catena alimentare a causa della possibile presenza di tali residui nelle o sulle

colture trattate (parti commestibili). Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

- la probabilità di sopravvivenza, persistenza e moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi; si devono considerare le diverse fasi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo,
- informazioni sulla sua nicchia ecologica,
- informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,
- la presenza in natura del microrganismo (e/o di un microrganismo apparentato),
- dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,
- se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti lo stesso microrganismo o che producono gli stessi residui.

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

- i dati medici e gli studi sulla tossicità, infettività e patogenicità di cui all'allegato II, parte B e le risultanze della relativa valutazione,
- gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (per esempio, in o su colture trattate),
- il meccanismo d'azione del microrganismo,
- le proprietà biologiche del microrganismo (per esempio, la specificità dell'ospite). Occorre tener conto dei vari stadi di sviluppo/del ciclo di vita del microrganismo.

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

- metodi di analisi dei residui vitali,
- curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,
- le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente

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

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

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

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

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

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

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a) le proprietà biologiche del microrganismo;
- b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;
- c) la sua nicchia ecologica;
- d) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- f) se del caso, informazioni sulla potenziale interferenza con sistemi di analisi utilizzati per il controllo di qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁾;
- g) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

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

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

La valutazione tiene conto di quanto segue:

- a) le proprietà biologiche del microrganismo;
- b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;
- c) la sua nicchia ecologica;
- d) livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- f) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8. Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione

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

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

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

Per valutare la possibilità di esposizione occorre considerare quanto segue:

- a) la sopravvivenza del microrganismo nel rispettivo comparto;
- b) la sua nicchia ecologica;
- c) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;
- d) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- e) se del caso, altri impieghi autorizzati, nel settore di uso proposto, di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

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

⁽¹⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

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

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i mammiferi;
- d) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per gli uccelli.

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

- a) studi sulla tossicità per i mammiferi;
- b) studi sulla tossicità per i volatili;
- c) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

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

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

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

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

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

- a) studi sulla tossicità per gli organismi acquatici;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

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

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

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

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

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

- a) studi sulla tossicità per le api;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

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

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

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

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per le api da miele e altri artropodi.

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

- a) studi sulla tossicità per gli artropodi;

- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- c) dati forniti da uno screening biologico primario.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di ER₅₀ (tasso effettivo) e dell'esposizione prevista.

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

2.8.5.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei lombrichi.

Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche;
- c) studi sulla tossicità, patogenicità e infettività per i lombrichi.

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

- a) studi sulla tossicità per i lombrichi;
- b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti di tossicità/esposizione sulla base del quoziente di LC₅₀ e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno.

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

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

- a) il suo meccanismo d'azione;
- b) altre proprietà biologiche.

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

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

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

- a) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;
- b) tutte le informazioni disponibili desunte da uno screening biologico primario.

2.9. Conclusioni e proposte

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

C. PROCESSO DECISIONALE

1. Principi generali

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

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

1.3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero

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

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

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

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

a) sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 del decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194;

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

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

d) Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano nell'articolo 16, comma 1, lettere g) e h), del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e nell'articolo 9, commi 3 e 4 del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65.

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

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni del succitato decreto legislativo n. 65/03;

b) garantiscono che:

- i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

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

- i procedimenti di decontaminazione e di distruzione dell'imballaggio siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

1.8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se tutti i requisiti di cui al punto 2 sono soddisfatti. Tuttavia, quando uno o più dei requisiti decisionali specifici di cui al punto 2.4. non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto fitosanitario, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti di cui al punto 2.4, devono essere indicate sull'etichetta. Tali vantaggi possono:

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

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

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

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

1.9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:

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

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

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

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

per cui è stata chiesta l'autorizzazione.

1.11. Se il microrganismo è stato geneticamente modificato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione è concessa unicamente se è stata presentata la valutazione effettuata ai sensi della direttiva citata, come richiesto a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della stessa. Occorre comunicare la pertinente decisione adottata dalle autorità competenti ai sensi della direttiva 2001/18/CE.

1.12. A norma dell'articolo 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un organismo geneticamente modificato viene concessa unicamente se l'autorizzazione è accordata a norma delle disposizioni della direttiva 2001/18/CE, parte C, secondo le quali tale organismo può essere emesso nell'ambiente.

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

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

2. Principi specifici

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

2.1. Identità

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

2.2. Proprietà biologiche e tecniche

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

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

2.3. Ulteriori informazioni

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

2.4. Efficacia

2.4.1. Prestazioni

2.4.1.1. L'autorizzazione non è concessa qualora le applicazioni proposte includano

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

2.4.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti

nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

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

2.4.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone dello Stato membro nelle quali esso deve essere autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specificino che il preparato è destinato all'uso in determinate circostanze specifiche (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

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

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

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

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

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

2.4.2.1. Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o i prodotti vegetali trattati, tranne qualora l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

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

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

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

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

2.4.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specificino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente sensibili.

2.4.2.7. Qualora le indicazioni riportate in etichetta prescrivano le condizioni per l'impiego del

preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai principi di cui ai punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.6. 2.4.2.8. Le istruzioni previste per la pulitura dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.5. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione

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

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

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

- a) le piante, i prodotti vegetali, gli alimenti di origine vegetale o animale e i mangimi se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico. I residui sono considerati rilevanti se è richiesto un livello massimo di residui o un periodo di attesa di sicurezza o un tempo di rientro o un'altra precauzione simile;
- b) il suolo, l'acqua, l'aria e/o i tessuti biologici se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

2.6. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali

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

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

2.6.1.2. L'autorizzazione non è concessa se, alle condizioni d'uso consigliate, compresa la "peggiore delle ipotesi", il microrganismo e/o il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo potrebbero colonizzare o causare effetti nocivi nell'uomo o negli animali. Quando decidono in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario microbico, gli Stati membri considerano i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia gli utilizzatori professionisti e non professionisti e le persone esposte direttamente o indirettamente nell'ambiente o al lavoro, nonché gli animali.

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

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

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

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

2.6.1.6. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere

tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli osservatori o i lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.

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

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

2.6.1.9. Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alla direttiva 98/24/CE 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 ⁽¹⁾, e alla 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 ⁽²⁾. Devono essere esaminati i dati sperimentali e le informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione o patogenicità e relative all'efficacia delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla 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 ⁽³⁾. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla 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 ⁽⁴⁾.

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

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

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

2.7. Destino e comportamento nell'ambiente

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

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

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

a) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti dalla direttiva 98/83/CE; o
b) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti per componenti nel prodotto fitosanitario, come metaboliti/tossine rilevanti, conformemente alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque ⁽⁵⁾; o
c) i parametri per il microrganismo o la concentrazione massima stabilita dalla Commissione per i componenti dei prodotti fitosanitari, come metaboliti/tossine rilevanti, all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I, sulla base di dati appropriati, in particolare tossicologici, oppure, qualora la suddetta concentrazione non sia stata stabilita, la concentrazione corrispondente a un decimo della DGA fissata all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I, salvo che sia scientificamente dimostrato che, nelle relative condizioni reali, il valore più basso dei parametri o delle concentrazioni non è disatteso o superato.

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

- a) supera, qualora le acque di superficie situate nella zona d'impiego prevista o da essa provenienti siano destinate alla produzione di acqua potabile, i parametri o i valori stabiliti ai sensi della direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri ⁽⁶⁾; o
- b) supera i parametri o i valori per componenti nel prodotto fitosanitario, quali metaboliti/tossine rilevanti, stabiliti ai sensi della direttiva 2000/60/CE; o
- c) ha un impatto considerato inaccettabile sulle specie non bersaglio, compresi gli animali, a norma dei pertinenti requisiti enunciati al punto 2.8.

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

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

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

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

2.8. Impatto sugli organismi non bersaglio

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano produrre o no effetti inaccettabili sulle specie non bersaglio (flora e fauna) dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente il microrganismo successivamente all'uso previsto. Gli Stati membri considerano con particolare attenzione gli eventuali effetti sugli organismi benefici utilizzati nella lotta biologica e gli organismi clic svolgono un ruolo importante nella lotta integrata.

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

- a) il microrganismo è patogeno per gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio;
- b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 10 sulla base della DL₅₀ acuta oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali; non si verificano - direttamente o indirettamente - effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

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

- a) il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici;
- b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 100 in casi di tossicità acuta (CE₅₀) per la dafnia e i pesci e a 10 per la tossicità a lungo termine/cronica per le alghe (CE₅₀), la dafnia (NOEC) e i pesci (NOEC), tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica - direttamente o indirettamente - un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

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

- a) il microrganismo è patogeno per le api;

⁽¹⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

⁽⁴⁾ GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.

⁽⁵⁾ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE.

⁽⁶⁾ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26. Direttiva che dev'essere abrogata con effetto dal 22.12.2007 dalla direttiva 2000/60/CE (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1)

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

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

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

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

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

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