



**DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE
UFFICIO VII ex DGSAN**

**LINEA GUIDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
E ALL'IMPIEGO DEI COADIUVANTI DI PRODOTTI FITOSANITARI**

INTRODUZIONE

DEFINIZIONE DI PRODOTTO COADIUVANTE

Per coadiuvante di prodotti fitosanitari si intende un preparato che svolge attività bagnante, adesivante, antideriva o azioni simili e destinato ad essere utilizzato in miscela con un prodotto fitosanitario allo scopo di migliorarne le prestazioni, rafforzandone l'efficacia o proprietà fitosanitarie peculiari.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari è disciplinata dal Regolamento (CE) n.1107/2009, art 58, "Immissione sul mercato e uso dei coadiuvanti" commi 1-3 e art 81 "Deroga per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti, i coformulanti e i coadiuvanti", comma 3, e dal DPR 290/2001, capo IV, articoli 14-20.

Il sopra citato articolo 58 dispone che un coadiuvante possa essere immesso sul mercato o utilizzato solo previa autorizzazione da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato, conformemente a specifiche condizioni da stabilirsi con apposito regolamento della Commissione europea; in attesa del suddetto regolamento l'articolo 81 concede che gli Stati membri possano applicare disposizioni nazionali.

A norma dell'articolo 81 sopra citato ai fini dell'autorizzazione dei coadiuvanti si applicano, pertanto, le disposizioni del DPR 290/2001.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Indicazioni dettagliate in merito alla documentazione richiesta a supporto dell'autorizzazione dei coadiuvanti sono state definite dalla CCPF nel 1998 con il documento - DOCUMENTAZIONE A SOSTEGNO DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE DI COADIUVANTI DEI PRODOTTI FITOSANITARI (di seguito indicato: *LGcoad-CCPF1998*), tenuto conto dei requisiti generali individuati dal sopra citato DPR 290/2001.

Il suddetto documento risulta applicabile nel caso dell'associazione del coadiuvante con **un singolo specifico prodotto fitosanitario** subordinando la valutazione della miscela risultante, esattamente nota, ed i rischi connessi al suo impiego ai "Principi uniformi" di cui all'allegato VI del dl.vo 194/95.

Sebbene costituisca una pratica agronomica sempre più diffusa, non è stato finora preso in esame l'utilizzo di uno stesso coadiuvante in miscela con **prodotti fitosanitari diversi per caratteristiche chimico-fisiche e proprietà (eco)tossicologiche**, con possibilità di effetti dannosi per l'uomo, l'ambiente e gli organismi non bersaglio esposti alla miscela risultante non preventivamente valutata.

La presente linea guida (*LGcoad-CCPF2014*), che integra e sostituisce il sopra citato documento *LGcoad-CCPF1998*, è proposta allo scopo di definire i requisiti di autorizzazione dei coadiuvanti per i quali sia richiesto l'impiego in miscela con prodotti fitosanitari diversi, dare indicazione in merito alla documentazione necessaria ai fini della valutazione dei rischi connessi alle diverse associazioni potenziali e delineare la procedura dell'iter autorizzativo.

La presente linea guida non si applica ai coadiuvanti da utilizzare in miscela con i prodotti fitosanitari a base di microrganismi.

PRINCIPI GENERALI

Il richiedente è tenuto a fornire informazioni e dati che consentano di

- accertare la capacità del coadiuvante di esplicare effetti migliorativi delle proprietà fitoiatriche del prodotto di abbinamento potenziale;
- assicurare che la miscela del coadiuvante con il prodotto fitosanitario non determini maggiori rischi per l'uomo e l'ambiente rispetto a quelli correlati all'uso del prodotto fitosanitario tal quale, per effetto di possibili modifiche indotte dal coadiuvante sulle caratteristiche chimico/fisiche e le proprietà (eco)tossicologiche del prodotto fitosanitario.

A tale scopo è richiesto che test e studi presentati a supporto dell'autorizzazione siano eseguiti sulla miscela del coadiuvante oggetto dell'istanza con almeno 4 prodotti fitosanitari adeguatamente rappresentativi della categoria fitoiatrica proposta per l'uso in miscela con il coadiuvante in questione (cfr sezione B), tenuto conto di composizione, formulazione, impieghi, proprietà (eco)tossicologiche, secondo lo schema esemplificativo riportato in figura 1.

Nella selezione dei 4 prodotti fitosanitari rappresentativi, l'azienda dovrà tenere conto delle caratteristiche della sostanza attiva componente individuando, ove possibile, sostanze attive appartenenti a 4 diverse classi chimiche e/o dotate di un diverso meccanismo d'azione. Ulteriori elementi di valutazione saranno la formulazione, gli impieghi autorizzati, le proprietà (eco)tossicologiche, ecc.

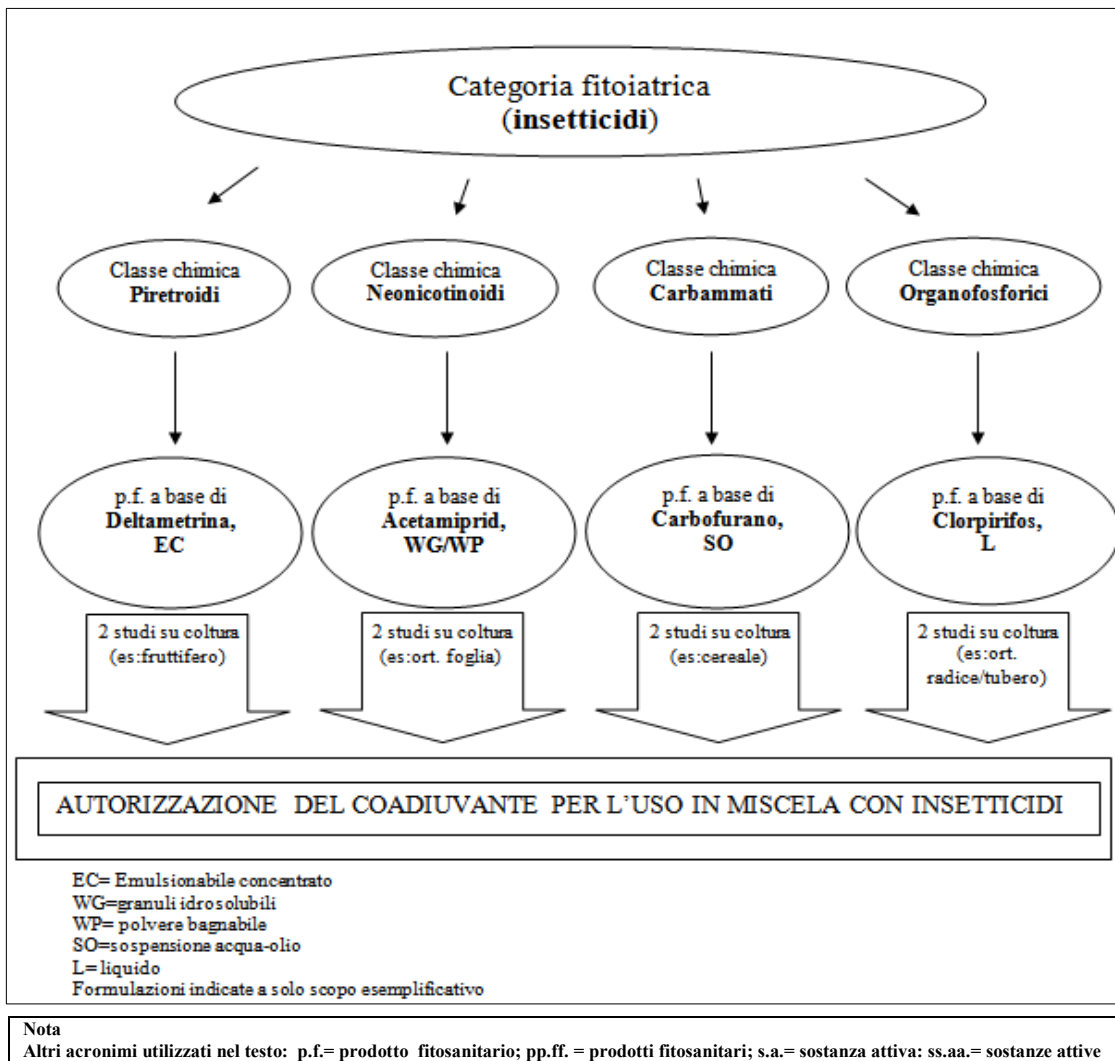
Tenuto conto che un prodotto adeguatamente rappresentativo (caso peggiore) per un aspetto della valutazione (*ad es. relativamente ai residui, il prodotto è selezionato in funzione del valore di LMR della sostanza attiva o della formulazione*) può risultare scarsamente significativo per un aspetto diverso (*ad es. il prodotto selezionato non è rappresentativo per il rischio ecotossicologico*), potrebbe rendersi necessario selezionare un numero totale di prodotti, per ciascuna categoria fitoiatrica, superiore a 4. Si evidenzia, comunque, che il numero degli studi richiesti sulle miscele di coadiuvante con i prodotti fitosanitari rappresentativi è, per ciascuna area di valutazione, non superiore ad 8.

E' fatta salva la facoltà del Ministero della salute di richiedere eventuali ulteriori studi ritenuti necessari per un affinamento della valutazione.

Tutti gli studi richiesti devono essere condotti in conformità alla Buona Pratica di Laboratorio o in conformità alle Buone Pratiche Agricole presso Centri di Saggio (CdS) certificati; in particolare, gli studi di residuo devono essere eseguiti:

- per la fase di campo, in conformità alle Buone Pratiche di Laboratorio e alle Buone Pratiche Agricole presso CdS certificati;
- per la fase di laboratorio, in conformità alla Buona Pratica di Laboratorio presso CdS certificati.

Figura1 – SELEZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI RAPPRESENTATIVI E STUDI RICHIESTI A SOSTEGNO DELL'AUTORIZZAZIONE DI UN COADIUVANTE PER L'USO IN MISCELA CON PRODOTTI FITOSANITARI DIVERSI APPARTENENTI ALLA STESSA CATEGORIA FITOIATRICA: SCHEMA ESEMPLIFICATIVO.



STRUTTURA E ARTICOLAZIONE

La presente linea guida è suddivisa in 2 sezioni:

- la SEZIONE A, dal titolo "Requisiti generali dell'autorizzazione", definisce elementi di base dell'autorizzazione ed i requisiti generali di non ammissibilità, distinguendo il caso in cui il coadiuvante sia proposto per l'impiego in miscela con uno specifico prodotto fitosanitario (punto 1) oppure in miscela con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive diverse ma appartenenti ad una stessa categoria fitoiatrice o a categorie fitoiatriche diverse (punti 2 e 3).
- la SEZIONE B, dal titolo "Procedura e documentazione richiesta", descrive la procedura di autorizzazione ed individua la documentazione che l'impresa richiedente è tenuta a presentare.

La procedura di autorizzazione dei coadiuvanti ricadenti nella tipologia di impiego di cui al punto 1 della sopra citata sezione A segue l'iter proprio del prodotto fitosanitario di abbinamento.

La procedura di autorizzazione dei coadiuvanti ricadenti nelle tipologie di impiego di cui ai punti 2 e 3 della sopra citata sezione A, si articola in due fasi, di seguito sinteticamente descritte.

Nella Fase 1 "Progetto di istanza" l'Impresa fornisce una descrizione del coadiuvante per il quale intende presentare istanza di autorizzazione, relativamente a composizione, proprietà chimico/fisiche e (eco)tossicologiche, impiego proposto e meccanismo d'azione, con indicazione della categoria fitoiatrica dei prodotti fitosanitari di potenziale abbinamento.

In tale Fase, inoltre, l'Impresa propone la propria selezione di prodotti fitosanitari adeguatamente rappresentativi della categoria richiesta (almeno quattro prodotti), fornendone una descrizione completa (sostanze attive componenti, formulazione, classificazione, disposizioni supplementari, impieghi, modalità d'uso), informa in merito ai test e dati che intende presentare ai fini della valutazione dei rischi derivanti dalle possibili miscele del coadiuvante con i diversi prodotti fitosanitari appartenenti alla categoria proposta, fornendo adeguate giustificazioni per eventuali deroghe alla presentazione degli studi previsti nella sezione B.

Nella Fase 2 "Presentazione dell'istanza" l'Impresa, sulla base del parere dal Ministero della salute a conclusione della Fase 1, formalizza l'istanza di autorizzazione del coadiuvante corredata dalla documentazione richiesta.

SEZIONE A

REQUISITI GENERALI DELL'AUTORIZZAZIONE

L'autorizzazione del coadiuvante può essere concessa per il suo utilizzo in miscela con:

1) **uno specifico prodotto fitosanitario.**

Ai fini della valutazione dei rischi connessi all'uso della miscela del coadiuvante con lo specifico prodotto fitosanitario proposto dall'impresa, test e studi di valutazione devono essere eseguiti sulla miscela suddetta, conformemente ai requisiti previsti dal regolamento (CE) n.1107/2009 e pertinenti regolamenti di esecuzione.

L'etichetta del coadiuvante recherà l'indicazione dell'uso in miscela con tale specifico prodotto fitosanitario, con indicazione delle colture e delle modalità di impiego. Corrispondentemente, nell'etichetta del prodotto fitosanitario stesso sarà inserita l'indicazione d'uso con il coadiuvante in questione.

2) **prodotti fitosanitari diversi,** contenenti sostanze attive chimicamente diverse (es. *N-metilcarbammati, nicotinoidi, piretroidi, oli minerali*) ma appartenenti ad una stessa categoria fitoiatrica (es. insetticidi)

3) **prodotti fitosanitari diversi,** contenenti sostanze attive chimicamente diverse ed appartenenti a categorie fitoiatriche diverse.

Ai fini della valutazione dei rischi connessi all'uso della miscela del coadiuvante con prodotti fitosanitari diversi (miscele ricadenti nelle tipologie 2 e 3 sopra indicate) test e studi di valutazione devono essere eseguiti sulla miscela del coadiuvante oggetto dell'istanza con i prodotti fitosanitari rappresentativi, conformemente ai requisiti previsti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e pertinenti regolamenti di esecuzione.

L'etichetta del coadiuvante recherà l'indicazione dell'uso in miscela con prodotti fitosanitari che ricadono nella categoria fitoiatrica proposta (es. insetticidi e/o fungicidi e/o diserbanti, ecc), con indicazione delle colture e delle modalità di impiego. In funzione dell'attività svolta dal coadiuvante (adesivante, ad azione penetrante, ecc.), dell'attività fitoiatrica del prodotto fitosanitario di abbinamento e del rischio (eco)tossicologico correlato all'uso della miscela, tenuto conto dei dati presentati, potranno essere introdotte specifiche condizioni di utilizzo.

Qualora in etichetta non figurino limitazioni di miscelazione, il coadiuvante potrà essere utilizzato in miscela con tutti i prodotti fitosanitari appartenenti alla categoria fitoiatrica indicata, fatto salvo il rispetto di tutte le condizioni previste. Limitazioni di impiego di un prodotto fitosanitario in miscelazione con coadiuvanti, come, ad esempio, utilizzo del prodotto fitosanitario da solo o esclusivamente in miscela con un coadiuvante specifico, dovranno essere segnalate dal titolare del prodotto fitosanitario e riportate nell'etichetta dello stesso.

Esempi delle possibili indicazioni da inserire nell'etichetta del coadiuvante:

1) *"Il coadiuvante XXXX può essere utilizzato in miscela con prodotti fitosanitari diserbanti in sospensione acquosa per l'impiego su frumento e che non recano in etichetta limitazioni d'uso in miscela con coadiuvanti".*

2) *"Il coadiuvante XXXX può essere utilizzato in miscela con prodotti fitosanitari diserbanti e insetticidi (esclusi i prodotti a base di microrganismi) formulati in sospensione acquosa o in polvere bagnabile per l'impiego su frumento e che non recano in etichetta limitazioni d'uso in miscela con coadiuvanti".*

Limitazioni al rilascio dell'autorizzazione

Un coadiuvante di prodotti fitosanitari **non** può essere autorizzato se:

- contenente sostanze che possano essere ritenute inaccettabili secondo i requisiti di cui all'art 27, comma 1, del regolamento (CE) n.1107/2009;
- contenente sostanze che, con apposito regolamento della Commissione Europea, saranno incluse nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- contenente sostanze classificate CMR 1A e 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e/o considerate persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti o molto bioaccumulabili (vPvB) ;
- contenente sostanze che, sulla base di una valutazione disponibile fondata su orientamenti per l'esecuzione di test e prove riconosciuti a livello comunitario o internazionale, possano suscitare preoccupazioni per possibili effetti critici sulla salute umana o per l'ambiente;
- è classificato Molto tossico (T+) o Tossico (T) in conformità al D.lvo 65/2003 o nelle corrispondenti classi e categorie di pericolo di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il Ministero della salute valuterà, caso per caso, la possibilità di rilasciare l'autorizzazione di coadiuvanti classificati Nocivi (Xn) in conformità al D.lvo 65/2003 o nelle corrispondenti classi e categorie di pericolo di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

SEZIONE B

PROCEDURA E DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Per i coadiuvanti di cui al punto 1) della sezione A si applicano la procedura e la tempistica previsti per il prodotto fitosanitario di abbinamento in base alla tipo di autorizzazione richiesta (nuova autorizzazione, ri-registrazione, estensione d'impiego, ecc), ai sensi del regolamento (CE) n.1107/2009 e pertinenti regolamenti di esecuzione. In riferimento alla documentazione si applicano, inoltre, i requisiti di cui ai successivi punti 2a e 2b (Fase 2 - Istanza).

La procedura di seguito descritta si applica ai coadiuvanti ricadenti nelle tipologie descritte ai punti 2) e 3) della sezione A.

FASE 1 - PROGETTO DI ISTANZA

L'Impresa presenta un "PROGETTO DI ISTANZA" nel quale indica la tipologia di coadiuvante per il quale intende presentare istanza di autorizzazione, tenendo conto dei requisiti indicati nella sezione A, e fornisce le informazioni peculiari relative al coadiuvante e al/ai prodotto/i fitosanitario/i di abbinamento potenziale, ricadenti nella categoria fitoiatrica proposta.

In tale fase l'Impresa, inoltre, individua i prodotti fitosanitari "rappresentativi" della categoria fitoiatrica in questione, secondo le indicazioni previste nei successivi paragrafi, e formula, se del caso, una proposta di studi a sostegno dell'istanza e/o la richiesta di deroga dalla presentazione della documentazione prevista dalla presente linea guida, fornendo le opportune giustificazioni.

Il Ministero della Salute esprime un parere entro 45 giorni dalla presentazione del progetto di istanza, accettando o respingendo l'approccio proposto, con eventuale richiesta di ulteriori informazioni, dati e test aggiuntivi che ritenesse necessari.

L'Impresa, opportunamente informata, procede alla formalizzazione dell'istanza entro i termini che saranno stabiliti caso per caso, presentando contestualmente la documentazione richiesta.

L'accettazione del "progetto di istanza" non preclude l'eventuale richiesta di ulteriori studi e documentazione a conclusione della valutazione di quanto presentato dall'impresa in Fase 2.

Informazioni e dati che l'impresa è tenuta a presentare a corredo del "progetto di istanza":

- ✓ descrizione generale del coadiuvante con particolare riferimento a: caratteristiche chimico/fisiche, classificazione, proprietà (eco)tossicologiche;
- ✓ descrizione dell'attività svolta dal coadiuvante e dell'impiego proposto con indicazione delle modalità e dosi di impiego;
- ✓ descrizione dell'attività fitoiatrica dei prodotti fitosanitari da utilizzare in miscela con il coadiuvante ed indicazione di eventuale specifica formulazione;
- ✓ selezione delle sostanze attive rappresentative per la categoria fitoiatrica proposta.
L'Impresa individua almeno 4 sostanze attive per ciascuna categoria fitoiatrica, possibilmente appartenenti a diverse classi chimiche e/o dotate di un diverso meccanismo d'azione, tenendo conto dei seguenti requisiti:
 - sostanza attiva approvata in ambito comunitario;
 - sostanza attiva nuova in attesa di conclusione dell'iter di approvazione, ma per la quale sia disponibile il rapporto di valutazione proposto dallo SMR;
 - sostanza attiva "critica" (caso peggiore) per i vari settori di valutazione;
 e fornisce la seguente documentazione:

- descrizione del corrente *status comunitario* della sostanza attiva (in attesa di approvazione; approvata; in attesa di rinnovo dell'approvazione, ecc);
 - regolamento di approvazione ed ulteriori provvedimenti normativi pertinenti;
 - *Review report* e, ove disponibile, rapporto di valutazione dell'EFSA;
 - lista degli end-point (ove non inclusa in altri documenti già presentati);
 - LMR in vigore (dati su file in formato Excel estratto dal *data-base* EU);
 - classificazione di pericolo secondo il regolamento (CE) 1272/2008;
 - scheda di sicurezza aggiornata, redatta secondo il format previsto dal regolamento (CE) 453/2010;
- ✓ selezione dei prodotti fitosanitari rappresentativi.
- L'Impresa individua almeno 4 prodotti fitosanitari rappresentativi per ciascuna categoria fitoiatrica tenendo conto dei seguenti requisiti:
- prodotti autorizzati secondo i Principi uniformi o in corso di autorizzazione;
 - prodotti monocomponenti o miscele a base della/e s.a. rappresentativa/e individuata/e;
 - formulazione, tipologia di colture autorizzate, modalità e dosi di impiego, *Disposizioni supplementari/avvertenze* specifiche, ecc, adeguatamente rappresentativi (caso peggiore) per i diversi settori di valutazione;
- e fornisce la seguente documentazione
- tabella riassuntiva di tutti i prodotti autorizzati ricadenti nella categoria fitoiatrica scelta, comprensiva anche dei prodotti proposti come rappresentativi, con indicazione, per ciascun prodotto, della formulazione, della classificazione di pericolo, di eventuali *Disposizioni specifiche* o altre avvertenze/limitazioni presenti in etichetta (disponibile nella BD del Ministero della salute), degli impieghi autorizzati (coltura, dosi, modalità di impiego);
 - etichetta autorizzata di ciascuno dei 4 prodotti proposti come rappresentativi.
- ✓ sintesi e discussione in merito alle possibili modificazioni indotte dal coadiuvante sulle caratteristiche chimico/fisiche e proprietà (eco)tossicologiche di un prodotto fitosanitario di abbinamento potenziale ed in merito al rischio per l'uomo, l'ambiente e gli organismi non bersaglio a seguito di esposizione alla miscela;
- ✓ eventuale proposta di ulteriori studi sulla miscela del coadiuvante con i prodotti fitosanitari rappresentativi, ad integrazione di quelli previsti dalla presente linea guida, o eventuale richiesta di deroga supportata da adeguate giustificazioni;
- ✓ elenco della documentazione che l'Impresa intende presentare a corredo dell'istanza.

Ai fini della selezione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari rappresentativi si evidenziano i seguenti elementi di valutazione:

- caratteristiche chimico/fisiche, proprietà (eco)tossicologiche intrinseche e meccanismo di azione del coadiuvante (*adesivante, adjuvante ad azione penetrante, anti-evaporazione ecc.*)
- meccanismo di azione (*insetticida sistemico, insetticida da contatto e da ingestione, fungicida sistemico, fungicida ad azione coprente, diserbante sistemico, ecc*) e proprietà (eco)tossicologiche delle diverse sostanze attive afferenti alla categoria fitoiatrica individuata;
- formulazione, proprietà (eco) tossicologiche intrinseche dei diversi prodotti fitosanitari con i quali il coadiuvante potrà essere miscelato;

e si propone il seguente schema operativo:

step 1: nell'ambito della categoria fitoiatrica individuare le classi chimiche maggiormente critiche per ciascuna area di valutazione (tossicologia, esposizione operatore, residui, destino ambientale e organismi non-bersaglio che presentano una maggiore criticità per il rischio ecotossicologico), quindi selezionare 4 sostanze attive rappresentative, facendo riferimento agli *endpoint* (eco)tossicologici più critici.

- step 2: selezionare 1 prodotto fitosanitario per ciascuna sostanza attiva tenendo conto di formulazione, tipologia di colture autorizzate, modalità e dosi di impiego, disposizioni supplementari/avvertenze specifiche ecc, adeguatamente rappresentativi per ciascuna area di valutazione.

Tenendo conto degli elementi sopra indicati, l'Impresa presenta una sintetica relazione della scelta proposta, riguardo sia alle sostanze attive che ai formulati ritenuti rappresentativi, ed una valutazione dell'impatto del coadiuvante sull'efficacia, sulle caratteristiche chimico/fisiche e proprietà (eco)tossicologiche dei prodotti fitosanitari di abbinamento potenziale, sul rischio per l'uomo, l'ambiente e gli organismi non bersaglio esposti alla miscela.

L'Impresa può, inoltre, formulare la proposta di studi e dati che ritiene opportuni e richiedere, eventualmente, l'esenzione da quelli previsti nel presente documento fornendo opportune argomentazioni e giustificazioni a supporto.

Ai fini della valutazione del rischio per gli organismi non bersaglio, l'Impresa, avendo individuato preliminarmente gli organismi che presentano una maggiore criticità secondo gli step sopra indicati, propone un "piano di valutazione del rischio" nel quale siano specificati gli studi ecotossicologici relativi alla miscela del coadiuvante con i prodotti fitosanitari selezionati.

In alternativa allo schema operativo e al "piano di valutazione del rischio" sopra indicati, l'impresa può proporre un diverso approccio valutativo fornendo le opportune giustificazioni.

FASE 2 - ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE

All'atto della formalizzazione dell'istanza l'Impresa è tenuta a presentare: dati relativi al coadiuvante (dati indicati al seguente *punto 2.a* e sempre richiesti), dati a sostegno dell'autorizzazione all'uso in miscela con uno specifico prodotto fitosanitario (*punto 2.b*) oppure dati a sostegno dell'autorizzazione all'uso in miscela con prodotti fitosanitari diversi (*punto 2.c*).

Il Ministero della Salute, sulla base della documentazione presentata, emette un parere entro 150 giorni dalla formalizzazione dell'istanza. Il procedimento di autorizzazione si conclude, con emanazione del relativo decreto, entro i 30 giorni successivi al completamento della valutazione con esito favorevole.

2.a) DATI RELATIVI AL COADIUVANTE
--

DATI DI IDENTIFICAZIONE

- Richiedente (nome, indirizzo, ecc.).
- Fabbricante della preparazione (nome, indirizzo ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento).
- Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale);
- Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione della preparazione, comprese eventuali impurezze.
- Stato fisico e natura della preparazione.
- Meccanismo dell'azione coadiuvante.

PROPRIETÀ' FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE

- Aspetto (stato fisico, colore e odore).
- Esplosività e proprietà ossidanti.
- Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione.
- Acidità/Alcalinità, se del caso valore del pH (1% in acqua).
- Viscosità, tensione superficiale, densità e densità relativa.

- Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura, dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del coadiuvante.
- Reattività nei confronti del materiale del contenitore.
- Dati a sostegno del meccanismo d'azione dichiarato.

ALTRE INFORMAZIONI

- Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità della preparazione con i materiali proposti per l'imballaggio.
- Procedure per la pulizia delle attrezzature di applicazione.
- Tempi di rientro e periodi di attesa.
- Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.
- Misure d'emergenza in caso di incidente.
- Identificazione dei prodotti della combustione in caso di incendio.
- Procedure consigliate per lo smaltimento dell'imballaggio e/o l'inattivazione del prodotto.

METODI ANALITICI

- Metodi analitici per determinare la composizione quali-quantitativa del prodotto.

CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

- Scheda di sicurezza del coadiuvante e di tutti i componenti conforme al modello previsto dal regolamento (CE) 453/2010 e completa in tutti i punti previsti con indicazione della fonte bibliografica dei dati forniti.
- Proposta di classificazione e di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 e s.m.i. (tenuto conto della deroga prevista dal suddetto regolamento, all'art 61 "Disposizioni transitorie", fino al 1° giugno 2015 le imprese presentano una proposta di classificazione ed etichettatura del coadiuvante anche secondo i requisiti del dlvo 65/2003).

<p>2.b) DATI A SOSTEGNO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'USO IN MISCELA CON <u>UNO SPECIFICO</u> PRODOTTO FITOSANITARIO</p>

Ai fini della valutazione dei rischi connessi all'uso della miscela del coadiuvante con uno specifico prodotto fitosanitario, test e studi devono essere eseguiti sulla miscela in questione; si applicano i requisiti ed i principi di valutazione previsti dal regolamento (CE) n.1107/2013 e pertinenti regolamenti di esecuzione e dal regolamento (CE) 396/2005 e successivi regolamenti di modifica.

In aggiunta l'impresa è tenuta a presentare:

Dati di compatibilità chimico-fisica con il prodotto fitosanitario di abbinamento.

Dati relativi all'applicazione:

- dosi di coadiuvante per hl di acqua e per ettaro;
- rapporti quantitativi di impiego coadiuvante/prodotto fitosanitario di abbinamento;
- effetti sul prodotto fitosanitario di abbinamento;
- metodo di applicazione;
- tempi delle applicazioni nonché durata dell'efficacia ove applicabile;
- periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive;

Dati comparativi di efficacia:

- effetti sulla qualità e sulla resa delle piante trattate e/o effetti sulla qualità dei prodotti vegetali;
- fitotossicità verso piante bersaglio (incluse varie "cultivar");
- effetti collaterali indesiderabili o non voluti.

2.c) DATI A SOSTEGNO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'USO IN MISCELA CON PRODOTTI FITOSANITARI DIVERSI

PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

- Compatibilità chimico-fisica con i prodotti fitosanitari rappresentativi.

EFFICACIA

a) Dati relativi all'applicazione:

- dosi di coadiuvante per hl di acqua e per ettaro;
- rapporti quantitativi di impiego con i prodotti fitosanitari;
- effetti sui prodotti fitosanitari;
- metodo di applicazione;
- tempi delle applicazioni nonché durata dell'efficacia ove applicabile;
- periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive.

b) Dati comparativi di efficacia di ciascuna delle 4 miscele (4 pp.ff. rappresentativi + coadiuvante, secondo lo schema di fig.1) vs i pp.ff. rappresentativi relativamente a:

- effetti sulla qualità e sulla resa delle piante trattate e/o sulla qualità dei prodotti vegetali;
- fitotossicità verso piante bersaglio (incluse varie "cultivar");
- effetti collaterali indesiderabili o non voluti;

L'impresa è tenuta a presentare almeno 8 prove per categoria fitoiatrica. Per ciascuna miscela sono richieste 1 prova eseguita con la miscela e 1 prova con il prodotto rappresentativo tal quale; in alternativa alla prova eseguita con il prodotto rappresentativo l'impresa può presentare LoA rilasciata dal titolare del prodotto fitosanitario in questione.

In caso di più classi chimiche per categoria fitoiatrica sono richieste almeno 2 prove, su colture rappresentative, per ciascuna classe chimica.

TOSSICOLOGIA

a) **Valutazione comparativa delle proprietà tossicologiche della miscela del p.f. rappresentativo con il coadiuvante vs il p.f. rappresentativo da solo.**

Sulla base delle caratteristiche proprie dei pp.ff. rappresentativi e del coadiuvante, con riguardo a meccanismo di azione, formulazione, proprietà tossicologiche e altri elementi pertinenti (es: struttura-attività), in taluni casi è possibile che l'interazione con il coadiuvante utilizzato in miscela estemporanea determini un comportamento tossicologico del prodotto fitosanitario diverso da quello caratteristico del prodotto utilizzato da solo, nonché effetti cumulativi e sinergici non previsti.

Una stima della tossicità acuta sistemica e locale della miscela finale si rende necessaria al fine di valutare gli eventuali maggiori pericoli nelle consuete operazioni di allestimento della miscela fitoiatrica o a seguito di incidente.

A tale scopo sono richiesti:

- dati di tossicità acuta sistemica (orale, cutanea, inalatoria) e locale (irritazione cutanea e oculare, sensibilizzazione cutanea) relativi ai 4 pp.ff. rappresentativi (*);
- studi di tossicità acuta sistemica (orale, cutanea, inalatoria) e locale (irritazione cutanea e oculare, sensibilizzazione cutanea) eseguiti su ciascuna delle 4 miscele (4 pp.ff. rappresentativi + coadiuvante, secondo lo schema di fig.1);
- sintesi e valutazione dei dati, con particolare riguardo ad effetti cumulativi e sinergici.

Nello svolgimento dei test tossicologici, allo scopo di ridurre i test sui vertebrati e in accordo a quanto richiesto dal Regolamento (CE) n. 2009, le imprese sono tenute ad adottare, quando possibile, i metodi alternativi accettati a livello regolatorio (es: linee guida OECD adottate per test in vitro, *read across*, classificazione per calcolo).

L'impresa, qualora ritenga di poter escludere interazioni tali da modificare il comportamento e le proprietà tossicologiche dei prodotti fitosanitari di abbinamento a seguito di miscela estemporanea con il coadiuvante, può richiedere la deroga alla presentazione degli studi tossicologici sopra indicati presentando il razionale scientifico alla base delle proprie conclusioni.

(*) in alternativa l'Impresa presenta LoA agli studi di tossicità acuta relativi ai pp.ff di riferimento

b) Valutazione comparativa del rischio per utilizzatori, astanti, residenti e lavoratori esposti alla miscela del p.f. rappresentativo con il coadiuvante vs il p.f. rappresentativo da solo.

In virtù del meccanismo d'azione peculiare il coadiuvante può determinare un incremento dell'esposizione, in particolare di quella cutanea, con conseguenti maggior rischio di effetti dannosi sulla salute.

Ai fini di una stima del rischio di esposizione per utilizzatori, astanti, residenti e lavoratori determinato dei prodotti fitosanitari utilizzati in miscela estemporanea con il coadiuvante, l'impresa è tenuta a presentare:

- a) studio di assorbimento percutaneo eseguito con ciascuno dei pp.ff. rappresentativi, alla minima concentrazione in uso (*);
- b) studio di assorbimento percutaneo eseguito con ciascuna delle 4 miscele (4 pp.ff rappresentativi + coadiuvante, secondo lo schema di fig.1);
- c) sintesi e valutazione dei dati, corredata da una valutazione del rischio di esposizione per operatori, astanti, residenti e lavoratori che tenga conto della probabilità di un incremento dell'esposizione cutanea a seguito dell'uso in miscela con il coadiuvante di un prodotto fitosanitario di abbinamento potenziale (qualunque prodotto fitosanitario autorizzato con requisiti analoghi a quelli propri dei prodotti rappresentativi). Ai fini della valutazione si tenga anche conto delle caratteristiche tossicologiche proprie del coadiuvante e degli effetti potenziali di quest'ultimo sulle proprietà chimico/fisiche e tossicologiche dei prodotti fitosanitari di abbinamento.

L'Impresa, qualora ritenga che si possano escludere interazioni tra coadiuvante e prodotti fitosanitari atte ad aumentare l'assorbimento cutaneo del prodotto fitosanitario tal quale, può richiedere l'esenzione dalla presentazione dei suddetti studi, presentando a sostegno della richiesta, adeguate giustificazioni scientifiche.

(*) in alternativa LoA agli studi di assorbimento percutaneo dei pp.ff. rappresentativi)

RESIDUI

Ai fini della valutazione del comportamento "residuale" della sostanza attiva quando un prodotto fitosanitario di abbinamento potenziale è utilizzato in miscela con il coadiuvante, l'Impresa è tenuta a presentare:

- a) un minimo di 2 studi di residuo eseguiti con ciascuna delle 4 miscele del coadiuvante con pp.ff. adeguatamente rappresentativi su 4 diverse colture selezionate in base agli impieghi previsti in etichetta e secondo le relative modalità d'uso (campo/serra - dosi - n° di applicazioni - intervallo tra le applicazioni - intervallo di sicurezza).

Nell'ambito della categoria fitoiatrica proposta l'impresa selezioni, ove possibile, prodotti fitosanitari a base di sostanze attive appartenenti a classi chimiche diverse e con formulazioni diverse, secondo lo schema in fig. 1.

Nella scelta delle colture, tenendo conto della classificazione delle colture di cui alla tabella 1 del Doc. SANCO 7525/VI/95, l'impresa individui, ove possibile, colture **maggiori** appartenenti a gruppi differenti, quali fruttiferi (anche vite), ortaggi a frutto, foglia, cavoli, legumi, ecc, ortaggi a tubero/radice/bulbo, cereali;

b) sintesi dei dati e discussione.

COMPORAMENTO E DESTINO AMBIENTALE

L'Impresa, qualora ritenga di poter escludere interazioni tali da modificare il comportamento dei prodotti fitosanitari di abbinamento potenziale, può richiedere l'esenzione dalla presentazione degli studi sotto indicati presentando il razionale delle proprie conclusioni.

Valutazione comparativa del comportamento e destino ambientale della miscela del p.f. rappresentativo con il coadiuvante vs il p.f. rappresentativo da solo.

Nel caso in cui si possa ipotizzare un comportamento del prodotto fitosanitario significativamente diverso a seguito di interazione con il coadiuvante, è richiesta la presentazione di:

- prove di distribuzione e dissipazione nel suolo, nell'acqua e nell'aria;
- tasso e via di degradazione nel suolo;
- adsorbimento e desorbimento;

secondo lo schema operativo dell'esempio in fig. 1.

Se i dati di laboratorio indicano un possibile pericolo per le acque di falde e un accumulo nel terreno, tali prove dovranno essere seguite da sperimentazioni in campo.

- sintesi e valutazione dei dati.

RISCHIO PER GLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Ai fini della valutazione del rischio per gli organismi non-bersaglio esposti alla miscela l'Impresa è tenuta a presentare i test tossicologici e la valutazione del rischio per gli organismi non-bersaglio previsti nel "piano di valutazione del rischio" approvato dal Ministero della Salute a conclusione delle valutazioni di Fase 1.