



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

UFF. 7 – SICUREZZA E REGOLAMENTAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Studi di efficacia e selettività necessari per l'autorizzazione, il rinnovo dell'autorizzazione di prodotti fitosanitari e per l'approvazione e il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario, come previsto dal Regolamento (EC) N.1107/2009

Studi

Come indicato nel prospetto allegato, il numero e il tipo di studi richiesti variano a seconda dello stato registrativo del formulato (ri-registrazione o prima registrazione) del tipo di modifica richiesto e del tipo di coltura (maggiore, minore, marginale) oggetto di autorizzazione.

Gli studi e le prove fornite devono essere realizzati in Italia o in altri Paesi europei secondo quanto previsto dal Reg. 1107/2009 e dalle relative Linee Guida comunitarie sull'esecuzione di studi di efficacia e selettività (LG SANCO e LG OEPP).

Le prove devono consentire di evidenziare in modo chiaro le condizioni di impiego (dosi, modalità, epoca, volumi di acqua, ecc.) alle quali viene richiesta l'autorizzazione del prodotto. Quando l'epidemiologia del patogeno risulta essere molto variabile ed in grado di arrecare danni alla coltura per un lungo lasso di tempo (malattie epidemiche batteriche e soprattutto fungine come ad esempio peronospora della vite, ticchiolatura del melo o maculatura bruna del pero), è opportuno che le prove siano condotte utilizzando il prodotto fitosanitario oggetto di autorizzazione secondo quanto previsto nelle GAP (numero di trattamenti, stadio di crescita della coltura, ecc.). Eventuali deviazioni possono essere ammesse, se adeguatamente giustificate dal notificante. Le prove, in ogni caso, devono fornire informazioni tali da permettere una valutazione del grado e della durata dell'efficacia di azione, in confronto a un testimone non trattato e ad uno o più prodotti di riferimento, quando questi sono disponibili.

Tutti i prodotti di riferimento utilizzati devono essere autorizzati per l'impiego richiesto per il prodotto in valutazione, nello stato membro o nella zona in cui sono svolte le prove di efficacia. Al riguardo, è necessario che il notificante riporti chiaramente tale informazione.

Il grado di diffusione delle avversità (piante infestanti, crittogame, insetti, ecc.) presenti e le condizioni dei parametri di crescita (nel caso dei regolatori di crescita delle piante) considerati nelle prove devono essere tali da permettere di valutare in modo statisticamente significativo l'azione del prodotto da registrare.

Le prove di selettività devono essere effettuate negli stadi colturali e alle condizioni operative alle quali viene richiesta l'autorizzazione del prodotto. Le prove di selettività su formulati con azione erbicida devono essere effettuate in assenza delle infestanti, in almeno due cicli colturali e su più varietà a dose normale e doppia. Tutte le prove devono essere impostate e condotte in accordo con le linee guida OEPP disponibili.

Ogni rapporto di prova deve riportare la descrizione delle condizioni operative, i risultati elaborati statisticamente e le conclusioni da cui emerga chiaramente indicazione delle avversità che il prodotto da registrare è in grado di controllare o dell'azione di regolazione che è in grado di svolgere. In proposito, il Regolamento 284/2013 stabilisce chiaramente che "la concezione, l'analisi, lo svolgimento e la relazione delle prove" devono attenersi alle LG OEPP ove disponibili.

Eventuali difformità rispetto alle LG OEPP debbono soddisfare i requisiti minimi della relativa norma OEPP ed essere descritte e motivate dettagliatamente.”.

Per ogni formulato devono essere fornite evidenze bibliografiche e studi sul rischio di comparsa di resistenze al prodotto e formulate proposte operative per prevenirne l'insorgenza.

Studi di efficacia e selettività necessari per la ri-registrazione e la registrazione di formulati a base di sostanze attive incluse nell'Allegato del Regolamento 540/2011 e in successivi Regolamenti di modifica dell'Allegato stesso.

Nota: la documentazione richiesta si riferisce ai criteri seguiti nella valutazione dei dossier di cui l'Italia è RMS (sostanze attive), zRMS (prodotti fitosanitari) o previsti per i prodotti fitosanitari per le richieste dei National Addenda nel caso in cui queste si rendano necessarie, data l'eterogeneità delle condizioni ambientali e delle pratiche agricole italiane.

N.	Tipo di autorizzazione	Documentazione Richiesta		Note
		Efficacia	Selettività	
1	Approvazione di nuova sostanza attiva	<i>Si richiedono almeno 2 prove di efficacia con un formulato rappresentativo, per ogni avversità di importanza maggiore da combattere e per ogni gruppo di colture (es. ortive, frutticole, vite, ecc.)</i>	<i>Si richiedono almeno 2 prove di selettività per ogni tipo di coltura prevista dalla GAP</i>	<i>Gli studi di efficacia sono finalizzati a dimostrare, attraverso almeno un prodotto rappresentativo</i>

		<p>previsto dalla GAP, considerato come rappresentativo del "worst case". Dovranno essere altresì forniti dati ed evidenze sui potenziali effetti sfavorevoli (verso piante non target, colture adiacenti e in successione, rischi di resistenza, ecc.) come previsto dalle specifiche linee guida</p>		<p>che le dosi proposte contro le avversità di importanza maggiore, riportate nella GAP, sono efficaci e selettive e si riferiscono a condizioni applicative realistiche.</p> <p>Per gli studi richiesti si dovrà comunque sempre fare riferimento alle specifiche linee guida (es. Sanco/10054/2013 –rev.3)</p>
2	Rinnovo approvazione di sostanza attiva (già approvata)	<p>E' richiesta una sintesi, anche presentata in forma tabellare, dei risultati degli studi riferiti ai prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva. Dovranno essere altresì fornite evidenze sui potenziali effetti sfavorevoli, con particolare riferimento ai rischi di resistenza</p>		<p>Per gli studi richiesti si dovrà comunque sempre fare riferimento alle specifiche linee guida (es. Sanco/2012/11251 rev. 1.2)</p>
3	Autorizzazione di prodotto fitosanitario (nuova registrazione)	<p>3.1. Prodotto fitosanitario ad azione erbicida</p> <p>Colture maggiori</p> <p>Si richiedono 8 prove di efficacia con significatività comprovata per ogni coltura, condotte in condizioni pedoclimatiche diverse ed almeno in 2 cicli colturali. Nel caso di piante infestanti e condizioni pedoclimatiche simili a quelle di altre colture le prove per coltura possono ridursi a 4 (es. 4 prove su mais e 4 prove su soia).</p>	<p>Per i formulati di cui al punto 3.1 e 3.3 si richiedono almeno 8 prove di selettività sulle colture maggiori e 2 sulle minori di cui almeno rispettivamente 4 e 2 realizzate specificamente secondo le linee guida ufficiali. Le altre 4 prove possono essere combinate con le prove di efficacia e riguardare le osservazioni</p>	<p>Per tutti i Prodotti fitosanitari di cui al punto 3, almeno 2 prove di efficacia per ciascuna coltura maggiore o minore devono essere realizzate in Italia. Nel caso dei prodotti fitosanitari ad azione erbicida si considerano sensibili soltanto le malerbe che abbiamo manifestato un grado di</p>

		<p>Colture minori</p> <p><i>In assenza di risultati di prove sperimentali sulle colture maggiori di riferimento (sulla base delle linee guida ufficiali), si richiedono 4 prove di efficacia per ogni coltura, condotte in condizioni pedoclimatiche diverse ed almeno in 2 cicli colturali.</i></p> <p><i>Nel caso di piante infestanti e condizioni pedoclimatiche simili a quelle di altre colture le prove su ogni coltura possono ridursi a 2.</i></p> <p>Colture marginali (very minor)</p> <p><i>In assenza di risultati di prove sperimentali sulle colture maggiori o minori di riferimento (sulla base delle linee guida ufficiali), si richiede 1 prova specifica di efficacia e selettività</i></p> <p>3.2. Prodotto fitosanitario ad azione insetticida, fungicida, acaricida, nematocida e/o altre funzioni differenti da quelle previste al punto 3.1 e 3.3</p> <p>Colture maggiori</p> <p><i>Si richiedono 8 prove con significatività comprovata per coltura e per avversità in due cicli colturali.</i></p> <p><i>Qualora le prove siano condotte in ambiente protetto sono sufficienti 6 prove anche in 1 solo ciclo colturale. Nel caso di avversità e condizioni pedoclimatiche e colturali simili a quelle di altre</i></p>	<p><i>sulla selettività del prodotto effettuate in queste prove</i></p> <p><i>Per i formulati di cui al punto 3.2 sono accettate le osservazioni sulla selettività effettuate nelle prove di efficacia (in almeno 4 prove sulle colture maggiori e 2 sulle colture minori).</i></p>	<p><i>sensibilità superiore al 70% in almeno 2 prove di efficacia (mediamente sensibili dal 70 % all'84,9%, sensibili dall'85% al 100%).</i></p> <p><i>Nel caso in cui il Prodotto Fitosanitario sia destinato ad applicazione in serra ed in pieno campo le prove dovranno essere effettuate nelle due condizioni in un ragionevole rapporto (ad es. nel caso di 8 prove: 4 in serra e 4 in pieno campo)</i></p> <p><i>Tutte le prove devono essere realizzate secondo quanto previsto dal Reg. 1107/2009 e dalle relative Linea Guida comunitarie sull'esecuzione di studi di efficacia e selettività (es. EPPO/152(4) EPPO PP1/135; EPPO PP1/226)</i></p> <p><i>Nel caso delle colture marginali in luogo della prova specifica possono essere accettati dati provenienti da studi effettuati da Enti ufficiali condotti secondo i principi della GEP (Università, Istituti ed Enti</i></p>
--	--	---	---	--

		<p>colture le prove per coltura possono ridursi a 4 (es. 4 prove su pomodoro per <i>Phytophthora infestans</i> più 4 prove su patata sempre per <i>Phytophthora infestans</i>).</p> <p>Nel caso di estensione per la medesima avversità a colture minori, non sono richieste ulteriori prove di efficacia (es. con 8 prove di efficacia su peronospora della cipolla (<i>Peronospora schleideni</i>): non sono richieste ulteriori prove per dimostrare l'efficacia del prodotto nei confronti della medesima peronospora su porro e scalogno). Nei casi in cui l'estrapolazione diretta non sia possibile (es. diversa avversità sulla stessa coltura, oppure stessa avversità su coltura diversa ma con GAP diverse, ecc..) sono necessarie almeno 2 prove di efficacia sulla coltura minore per supportare la richiesta.</p> <p>Colture minori</p> <p>In assenza di risultati di prove sperimentali sulle colture maggiori di riferimento (sulla base delle linee guida ufficiali), si richiedono 4 prove significative per coltura e per avversità in due cicli colturali.</p> <p>Nel caso di avversità e condizioni pedoclimatiche e colturali simili a quelle di altre colture le prove per coltura possono ridursi a 2 (es. 2 prove su cavolo cappuccio per <i>Pieris brassicae</i> più 2 prove su cavolfiore sempre su <i>Pieris brassicae</i>)</p> <p>Le prove possono ridursi a 2 nel caso di una coltura che può ospitare occasionalmente la medesima avversità già valutata mediante 4 prove su un'altra coltura minore.</p> <p>Nel caso di estensione per la medesima avversità a colture maggiori, sono necessarie altre 4 prove ulteriori per ogni coltura maggiore richiesta.</p>		<p>di ricerca, ecc.)</p> <p>In accordo con le Linee Guida OEPP PP 1/224 e relative tavole (es. <i>Podosphaera leucotricha</i> da melo ad altre pomacee) è possibile per una stessa avversità, l'estrapolazione diretta da coltura a coltura, Tale opzione deve, comunque, essere chiaramente giustificata dal notificante e valutata dall'esperto.</p> <p>Nel caso delle colture minori o marginali, laddove sia possibile effettuare un'estrapolazione diretta, in accordo con le Linee Guida OEPP PP 1/224 (usi minori) e relative tavole, non sono richieste prove specifiche. Tale opzione deve, comunque, essere chiaramente giustificata dal notificante e valutata dall'esperto.</p>
--	--	--	--	---

		<p>Colture marginali (very minor) <i>In assenza di risultati di prove sperimentali sulle colture maggiori o minori di riferimento (sulla base delle linee guida ufficiali), si richiedono almeno 1 prova specifica</i></p> <p>3.3 Prodotto Fitosanitario ad azione di regolazione di crescita delle piante</p> <p>Colture maggiori</p> <p><i>Si richiedono 8 prove significative per ogni coltura e per tipo di azione di regolazione richiesta in etichetta, svolte in due cicli colturali. Nel caso di colture affini (es. cereali autunno vernini) il numero di prove per colture può essere ridotto a 4.</i></p> <p>Colture minori</p> <p><i>Si richiedono 4 prove significative per ogni coltura e per ogni tipo di regolazione richiesta in etichetta in due cicli colturali.</i></p>		
4	<p>Rinnovo di autorizzazione di prodotto fitosanitario (ri-registrazione) senza alcuna modifica di formulazione, dei campi e delle condizioni di impiego già precedentemente approvate</p>	<p><i>E' richiesta una sintesi degli studi già utilizzati per la precedente autorizzazione, integrati da tutti gli studi disponibili effettuati successivamente (compresi quelli della letteratura scientifica referizzata).</i></p> <p><i>E' richiesta una valutazione aggiornata, di tipo descrittivo, sui potenziali effetti sfavorevoli, con particolare riferimento al rischio di induzione di resistenza.</i></p> <p><i>Le informazioni fornite dovranno almeno essere equivalenti a quelle previste per il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva</i></p>	<p><i>Non sono necessarie specifiche prove di selettività.</i></p>	<p><i>Gli studi dovranno includere le informazioni essenziali (es. coltura , prodotti di riferimento, dosi di impiego, avversità target, grado di efficacia media, minima e massima, ecc.) e potranno anche essere presentati in forma tabellare.</i></p> <p><i>La documentazione</i></p>

				<p>presentata deve dimostrare, in modo diretto o mediante ragionata estrapolazione, il mantenimento dell'efficacia del prodotto fitosanitario e ogni eventuale effetto sfavorevole evidenziato dopo la precedente autorizzazione.</p> <p>Per i criteri generali di applicazione si rimanda alle specifiche Linee Guida comunitarie (es.SANCO/2010/13170)</p>
5	<p>Modifica campi di impiego, di condizioni di impiego e di formulazione di un Prodotto Fitosanitario già autorizzato o per il quale si richiede il rinnovo dell'autorizzazione</p>	<p>5.1 Modifica di campi di impiego (target, settori, colture)</p> <p>Per i campi di impiego oggetto di modifica si richiedono le prove previste per i formulati di cui al punto 3.</p> <p>5.2 Modifica di condizioni d'impiego (dosi, modalità)</p> <p>Per le condizioni oggetto di modifica si richiedono almeno 2 prove di efficacia sulle colture maggiori.</p> <p>5.3 Modifica di formulazione maggiore (concentrazione s.a. e/o coformulanti)</p> <p>Si richiedono almeno 2 prove comparative con il</p>	<p>Per i formulati di cui al punto 5.1, in relazione ai campi di impiego oggetto di modifica, si richiedono le stesse prove previste per i formulati di cui al punto 3.</p> <p>Per i formulati di cui al punto 5.2 sono accettate le osservazioni sulla selettività effettuate nelle prove di efficacia.</p> <p>Sono richieste 2 prove specifiche nel caso di aumento delle dosi di impiego.</p> <p>Per i formulati ad azione diserbante o di regolazione di crescita delle piante di cui al</p>	<p>Almeno 2 delle prove di efficacia di cui ai punti 5.2 e 5.3 devono essere realizzate in Italia.</p> <p>Per tutti i tipi di modifiche, le prove di efficacia e selettività devono essere realizzate secondo quanto previsto dal Reg. 1107/2009 e dalle relative Linee Guida comunitarie sull'esecuzione di studi di efficacia</p>

		<i>formulato precedentemente autorizzato sulle colture maggiori realizzate in Italia.</i>	<i>punto 5.3 si richiedono almeno 2 prove specifiche di selettività per ciascuna coltura oggetto della richiesta di modifica. Per tutti gli altri formulati sono accettate le osservazioni sulla selettività effettuate nelle prove di efficacia..</i>	
6	Riconoscimento reciproco di Prodotto Fitosanitario autorizzato in altro Stato Membro	<i>Data l'eterogeneità delle condizioni ambientali e delle pratiche agricole italiane, per i campi di impiego e alle condizioni già autorizzate da altro Stato Membro sono consigliate almeno 2 prove di efficacia sulle colture maggiori, effettuate in Italia. Per le stesse ragioni le 2 prove di efficacia sono richieste nel caso in cui l'autorizzazione si riferisca a Stato membro appartenente ad altra zona.</i>	<i>Non sono richieste specifiche prove di selettività. Sono accettate le osservazioni sulla selettività effettuate nelle prove di efficacia</i>	<i>Il riconoscimento reciproco si applica a prodotti autorizzati in uno stato membro ai sensi dell'art. 40 del Reg. 1107/2009. Le prove di efficacia devono essere realizzate secondo quanto previsto dal Reg. stesso e dalle relative Linea Guida comunitarie sull'esecuzione di questi studi</i>
7	Autorizzazione di Prodotto Fitosanitario generico, comparabile con altro prodotto, nel caso in cui siano scaduti i termini di protezione dei dati o si disponga di lettera di accesso	<i>Per i campi di impiego e le condizioni già autorizzate per le quali sia venuta meno la protezione dei dati o si disponga di lettera di accesso, si richiedono almeno 3 prove di efficacia contro le avversità maggiori di ciascun gruppo di colture maggiori (es.nell'ambito delle ortive, frutticole, vite, ecc.) condotte confrontando il prodotto generico con il prodotto di riferimento originale, contenente la stessa s.a., impiegando il prodotto generico alla stessa dose di sa/ha del prodotto di riferimento.</i>	<i>Si richiedono almeno 2 prove di selettività sulle colture maggiori, realizzate specificamente secondo le linee guida ufficiali. Si richiedono osservazioni sulla selettività effettuate nelle prove di efficacia</i>	<i>Deve essere altresì fornita un'evidenza documentata sui campi di impiego e sulle condizioni previste per il prodotto di riferimento Per alcuni usi, è possibile accettare l'estrapolazione di dati di efficacia, in accordo con le Linee Guida OEPP PP 1/224 e relative tavole (es. Podosphaera leucotricha da melo ad altre pomacee). Tale opzione</i>

				<p><i>deve, comunque, essere chiaramente giustificata dal notificante e valutata dall'esperto.</i></p> <p><i>In tutte le prove di efficacia deve sempre essere inserito lo stesso prodotto di riferimento.</i></p> <p><i>Le prove di efficacia devono essere realizzate secondo quanto previsto dal Reg. 1107/2009 e dalle relative Linea Guida comunitarie sull'esecuzione di questi studi</i></p>
--	--	--	--	---

Roma 29 settembre 2015