

## **Studi di efficacia e selettività necessari per la ri-registrazione e la registrazione di formulati a base di sostanze attive incluse in Allegato I del D.lgs 194/95**

### **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 della stessa regione geografica di appartenenza dell'Italia (Francia, Spagna, Grecia) con la sola eccezione delle applicazioni in ambiente protetto (serra o tunnel). Per queste ultime possono essere accettati gli studi effettuati in paesi europei di aree geografiche diverse a condizione che questi siano stati realizzati in condizioni colturali, agronomiche e gestionali analoghe a quelle italiane.

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. Le prove 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. Un prodotto di riferimento è un formulato già autorizzato in Italia o nella regione geografica cui appartiene l'Italia in relazione al tipo di azione, ai campi e alle condizioni di impiego considerati nella prova.

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.

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 in Allegato I del DLgs 194/95

N.	Tipologia di formulato	Documentazione Richiesta		Note
		Efficacia	Selettività	
1	Formulato in ri-registrazione con le stesse condizioni di impiego (settori, colture, dosi modalità, ecc.) dell'etichetta approvata.	E' richiesta una sintesi degli studi presentati per la registrazione del prodotto, integrati da altri studi effettuati successivamente (compresi quelli di letteratura).	Non necessaria specifica documentazione. E' sufficiente una ragionata valutazione della selettività del formulato sulla base della documentazione presentata per la valutazione dell'efficacia.	La documentazione presentata deve evidenziare, in modo diretto o mediante ragionata estrapolazione, l'efficacia del formulato nei confronti di tutte le specie delle avversità (piante infestanti, funghi, insetti, ecc.) indicate in etichetta o le funzioni di regolazione dello sviluppo delle piante richieste
2	Formulato in ri-registrazione con campi di impiego (settori, colture) e condizioni di impiego (dosi, modalità, ecc.) modificati rispetto alla etichetta approvata.	<p><b>2.1 Modifica di campi d'impiego</b> Per i campi di impiego oggetto di modifica si richiedono le prove previste per i formulati di cui al punto 5.</p> <p><b>2.2. Modifica di condizioni d'impiego a seguito di una richiesta dell'Azienda</b> Per le condizioni oggetto di modifica si richiedono 2 prove di efficacia colture maggiori</p> <p><b>2.3. Modifica di condizioni d'impiego con uso consolidato nel tempo e conseguenti all'inclusione in allegato I di una sostanza attiva della Direttiva 91/414/CE.</b> E' richiesta una sintesi degli studi presentati per la registrazione del prodotto, integrati da altri studi effettuati successivamente (compresi quelli di letteratura).</p>	Per i formulati di cui al punto 2.1 e 2.2 si richiedono almeno 2 prove per ciascuna coltura per la quale è richiesta la modifica.	Per i formulati di cui al punto 2.2, le prove di efficacia devono essere realizzate in Italia

N.	Tipologia di formulato	Documentazione Richiesta		Note
		Efficacia	Selettività	
3	Formulato di nuova registrazione "clone" (identica concentrazione delle sostanze attive, e identici coformulanti, identica etichetta) di un formulato per il quale è già stato presentato l'allegato III	<p><b>3.1. Con lettera di accesso alla documentazione del prodotto di riferimento</b> Non sono richieste ulteriori informazioni.</p> <p><b>3.2. Senza lettera di accesso alla documentazione del prodotto di riferimento</b> E' richiesto lo stesso numero di prove previste per i formulati di cui al punto 5.</p>	Per tutti i formulati di cui al punto 3.2 è richiesto lo stesso numero di prove previste per i formulati di cui al punto 5.	Per ogni variazione del formulato clone di cui al punto 3.1 rispetto a quello di riferimento si richiede la stessa documentazione prevista per i formulati di cui al punto 2.
4	Formulato di nuova registrazione simile ad un formulato di riferimento per il quale è già stato presentato l'allegato III ma con diversa formulazione rispetto a questo (con uguale o diversa concentrazione delle sostanze attive e uguali o diversi coformulanti rispetto a quello di riferimento) e uguali condizioni di impiego (stesse colture e stesse dosi di sostanze attive per ha).	<p><b>4.1 Formulato con uguale o diversa concentrazione e con la stessa o diversa formulazione rispetto al formulato di riferimento. Con lettera di accesso alla documentazione del prodotto di riferimento:</b> Si richiedono 2 prove comparative con il formulato di riferimento sulle colture maggiori, realizzate in Italia in 2 ambienti differenti</p> <p><b>4.2 Formulato con uguale o diversa concentrazione rispetto al formulato di riferimento. In assenza di lettera di accesso a documentazione del prodotto di riferimento</b> Si richiedono le prove previste per i formulati di cui al punto 5.</p>	<p>Per i formulati di cui al punto 4.1 si richiedono almeno 2 prove per ciascuna coltura maggiore.</p> <p>Per i formulati di cui al punto 4.2 è richiesto lo stesso numero di prove previste per i formulati di cui al punto 5.</p>	Per i formulati di cui al punto 4.1 è necessario che in tutte le applicazioni proposte le dosi di impiego ad ha delle sostanze attive contenute negli stessi formulati siano uguali a quelle del prodotto di riferimento
5	Formulato di nuova registrazione diverso dai precedenti	<p><b><u>5.1. Formulati con azione erbicida</u></b></p> <p><u>Colture maggiori</u> 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><u>Colture minori</u> Si richiedono 4 prove di efficacia per ogni coltura, condotte in condizioni pedoclimatiche diverse ed almeno in 2 cicli colturali.</p>	Per tutti i formulati di cui al punto 5.1 si richiedono almeno 8 prove di selettività sulle colture maggiori e 4 sulle minori. Le informazioni ottenute su una coltura possono essere considerate valide anche per colture simili.	<p>Per tutti i formulati di cui al punto 5, almeno 2 prove di efficacia per ciascuna coltura maggiore o minore devono essere realizzate in Italia</p> <p>Nel caso delle colture marginali in luogo della prova specifica possono essere accettati dati provenienti da studi effettuati da Enti ufficiali (Università, Istituti ed Enti di ricerca, ecc.)</p>

N.	Tipologia di formulato	Documentazione Richiesta		Note
		Efficacia	Selettività	
		<p>Nel caso di piante infestanti e condizioni pedoclimatiche simili a quelle di altre colture le prove su ogni coltura possono ridursi a 2.</p> <p><u>Colture marginali (very minor)</u> Si richiede 1 prova specifica di efficacia e selettività da definirsi sulla base di eventuali informazioni bibliografiche o dei risultati delle prove ottenuti sulle colture maggiori o minori.</p> <p><b>5.2. Formulati con azione insetticida, fungicida, acaricida, nematocida e/o altre funzioni differenti da quelle previste al punto 5.1 e 5.3</b></p> <p><u>Colture maggiori</u> Si richiedono 8 prove con significatività comprovata per coltura e per avversità in due cicli colturali. 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 simili a quelle di altre 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>). Le prove possono ridursi a 2 nel caso di una coltura che può ospitare occasionalmente la medesima avversità già valutata mediante 8 prove su un'altra coltura maggiore.</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'extrapolazione diretta non è possibile (es. diversa avversità sulla stessa coltura, oppure stessa avversità su coltura diversa ma con diversa incidenza o diverse epoche d'intervento ecc..) sono necessarie almeno 2 prove di efficacia sulla coltura minore per supportare la richiesta.</p>	<p>Per i formulati di cui al punto 5.2 e 5.3, sono accettate le osservazioni effettuate nelle prove di efficacia (nello stesso numero previsto per i formulati di cui al punto 5.1.). Se però si osservano degli effetti sulle colture anche temporanei è necessario produrre delle prove secondo quanto previsto per i formulati di cui al punto 5.1 (utilizzando anche la dose doppia)</p>	

N.	Tipologia di formulato	Documentazione Richiesta		Note
		Efficacia	Selettività	
		<p><u>Colture minori</u> Si richiedono 4 prove significative per coltura e per avversità in due cicli colturali. Nel caso di avversità e condizioni pedoclimatiche 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 Nel caso di estensione per la medesima avversità a colture maggiori, sono necessarie altre 4 prove ulteriori per ogni coltura maggiore richiesta.</p> <p><u>Colture marginali (very minor)</u> Si richiede 1 prova specifica da definirsi sulla base di eventuali informazioni bibliografiche o dei risultati delle prove ottenuti sulle colture maggiori o minori.</p> <p><b>5.3 Formulati con azione di regolazione di crescita delle piante</b></p> <p><u>Colture maggiori</u> Si richiedono 8 prove significative per ogni coltura e per tipo di azione di regolazione richiesta in etichetta, svolte in due cicli colturali.</p> <p><u>Colture minori</u> Si richiedono 4 prove significative per ogni coltura e per ogni tipo di regolazione richiesta in etichetta in due cicli colturali.</p>		
6	Formulato ri-registrato o registrato, per il quale è già stato accettato l'allegato III e vengono richieste modifiche di campi o di condizioni d'impiego	<p><b>6.1 Modifica di campi di impiego</b> Per i campi di impiego oggetto di modifica si richiedono le prove previste per i formulati di cui al punto 5.</p>	<p>Per i formulati di cui al punto 6.1, in relazione ai campi di impiego oggetto di modifica, si richiedono le stesse prove previste per i formulati di cui al punto 5 Per i formulati di cui al punto 6.2 e 6.3 si richiedono almeno 2 prove per ciascuna coltura oggetto della richiesta di modifica.</p>	Per tutti i tipi di modifiche i almeno 2 prove di efficacia e selettività essere realizzate in Italia

N.	Tipologia di formulato	Documentazione Richiesta		Note
		Efficacia	Selettività	
		<p><b>6.2 Modifica di condizioni d'impiego</b> Per le condizioni oggetto di modifica si richiedono 2 prove di efficacia sulle colture maggiori, realizzate in Italia.</p> <p><b>6.3 Modifica di formulazione</b> Si richiedono 2 prove comparative con il formulato precedentemente registrato sulle colture maggiori.</p>		