



## **Ministero della Salute**

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA  
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA  
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA  
ALIMENTARE E NUTRIZIONE**

### **LA NUOVA NORMATIVA EUROPEA RELATIVA AI FITOFARMACI**

**dr. Pasquale Cavallaro**

Convegno: I mezzi tecnici a basso impatto  
ambientale per la difesa delle colture

Roma, CRA-PAV 21 Gennaio 2010

1

#### **TRATTATO**

**ARTICOLI 95 e 152**

**ARTICOLI 95 e 175**

**Regolamento  
178/2002**

**Decisione 1600/2002**

Regolamento 396/2005 sui residui  
di prodotti fitosanitari nelle derrate

Regolamento (CE) 1107/2009 del  
Parlamento UE e del Consiglio  
sulla commercializzazione di  
prodotti fitosanitari

Direttiva 2009/128/CE del  
Parlamento UE e del Consiglio che  
istituisce un quadro per l'azione  
comunitaria ai fini dell'utilizzo  
sostenibile dei pesticidi

2

## IL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009: TEMPISTICA GENERALE

- **Adozione da parte del Parlamento UE:** gennaio 2009.
- **Adozione da parte del Consiglio:** settembre 2009.
- **Pubblicazione in GUCE:** 24 novembre 2009.
- **Entrata in vigore:** 20 giorni dopo la pubblicazione.
- **Applicazione:** dal 14 giugno 2011.
- **Abrogazioni:** direttiva 79/117/CEE e direttiva 91/414/CEE.
- **Sostanze attive:** entro la stessa data, l'Allegato I della direttiva 91/414/CEE sarà trasferito al regolamento.
- **Requisiti dati:** saranno adottati, con regolamento adottato dalla Commissione, entro il 14 giugno 2011.
- **Principi uniformi:** saranno adottati con regolamento adottato dalla Commissione, entro il 14 giugno 2011.
- **Etichettatura:** entro il 14 giugno 2011 la Commissione adotterà un regolamento che ne reca i requisiti.

3

## IL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009: MISURE TRANSITORIE

- **Direttiva 91/414/CEE, si applica a:**
  - sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE prima del 14 giugno 2011;
  - sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione (progetto AIR);
  - sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente agli articoli 6 e 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione (re-registration);
- **Protezione dati:** l'art. 13 della direttiva 91/414/CEE continua ad applicarsi, per un periodo di 5 anni dalla loro prima inclusione in Allegato I, per le sostanze in revisione; per le sostanze nuove si applica per 10 anni; per le sostanze in seconda revisione, la cui inclusione scade entro il 24 novembre 2011 si applica per 5 anni;

4

## STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 1107/2009

**CAPO I (artt. 1 - 3)**  
Disposizioni Generali

**CAPO II (artt. 4 - 27)**  
Sostanze attive, antidoti agronomici e  
sinergizzanti e coformulanti

**CAPO III (artt. 28 - 57)**  
Prodotti fitosanitari

**CAPO IV (art. 58)**  
Coadiuvanti

**CAPO V (artt. 59 - 62)**  
Protezione e scambio dei dati

**CAPO VI (art. 63)**  
Accesso del pubblico alle informazioni

**CAPO VII (artt. 64 - 66)**  
Imballaggio etichettatura e pubblicità  
dei P.F. e dei coadiuvanti

**CAPO VIII (artt. 67 - 68)**  
Misure di controllo

**CAPO IX (artt. 69 - 71)**  
Misure di emergenza

**CAPO X /artt. 72 - 79)**  
Disposizioni amministrative e finanziarie

**CAPO XI (artt. 80 - 84)**  
Disposizioni transitorie e finali

**ALLEGATI**

5

## ALLEGATI REGOLAMENTO 1107/2009

**ALLEGATO I**  
Definizione delle zone per l'autorizzazione dei  
Prodotti fitosanitari.

**ALLEGATO II**  
Procedure e criteri per l'approvazione delle  
sostanze attive degli antidoti agronomici  
e dei synergizzanti a norma del capo II

**ALLEGATO III**  
Elenco dei coformulanti inaccettabili  
(art. 27, comma 2)

**ALLEGATO IV**  
Valutazione comparativa a norma dell'art. 50

**ALLEGATO V**  
Direttive abrogate e modifiche successive  
di cui all'art. 83

6

# Ambito di applicazione



## Aspetti innovativi

1

- Introduzione dei criteri di cut-off, per escludere a priori le sostanze attive identificate come pericolose per la salute dell'uomo, degli animali o dell'ambiente (allegato II, capitolo 3, punti 3.6.1- 3.10)
- Introduzione di procedure autorizzative diversificate a seconda del tipo di sostanza attiva approvata (s.a. basso rischio, s.a. di base – artt. 22 e 23)
- Introduzione del principio della valutazione comparativa e del principio della sostituzione per le sostanze attive approvate come candidate alla sostituzione (artt. 24 e 50)
- Introduzione del concetto di autorizzazione zonale per garantire una reale applicazione del mutuo riconoscimento (artt. 40 – 42)
- Introduzione di procedure armonizzate e semplificate per il rilascio delle autorizzazioni tramite il commercio parallelo (art. 52)

# Aspetti innovativi

2

- Introduzione dei criteri di cut-off, per escludere a priori le sostanze attive identificate come pericolose per la salute dell'uomo, degli animali o dell'ambiente (allegato II, capitolo 3, punti 3.6.1- 3.10)
- Introduzione di procedure autorizzative diversificate a seconda del tipo di sostanza attiva approvata (s.a. basso rischio, s.a. di base – artt. 22 e 23)
- Introduzione del principio della valutazione comparativa e del principio della sostituzione per le sostanze attive approvate come candidate alla sostituzione (artt. 24 e 50)
- Introduzione del concetto di autorizzazione zonale per garantire una reale applicazione del mutuo riconoscimento (artt. 40 – 42)
- Introduzione di procedure armonizzate e semplificate per il rilascio delle autorizzazioni tramite il commercio parallelo (art. 52)

## Sostanze a basso rischio

- Una sostanza non è considerata a basso rischio se è classificata come:
  - CMR
  - T+, T, sensibilizzante, esplosiva, corrosiva
- Inoltre non è considerata a basso rischio se:
  - DT50 nel suolo > 60 gg *oppure*
  - Fattore bioconcentrazione > 100 *oppure*
  - Altera il sistema endocrino *oppure*
  - Ha effetti neurotossici o immunotossici
- Le sostanze a basso rischio sono approvate per un max. di 15. L'approvazione è rinnovabile per ulteriori 15 anni.

# Criteri di esclusione (cut off)

- parametri che escludono *a priori* la possibilità di registrare una s.a
- riguardano la tutela della salute umana e la salvaguardia dell'ambiente

11

## CRITERI DI ESCLUSIONE (CUT-OFF)

Una sostanza attiva per essere approvata deve, in primo luogo, soddisfare i criteri previsti ai punti

ALLEGATO II  
3.6.1-3.6.5.  
*criteri inerenti gli  
aspetti tossicologici*

ALLEGATO II  
3.7.  
*criteri inerenti gli  
aspetti relativi al destino e  
comportamento ambientali*

ALLEGATO II  
3.8.  
*criteri inerenti  
gli aspetti  
ecotossicologici*

Una sostanza attiva è approvata conformemente all'Allegato II

**La prima approvazione** della sostanza attiva è rilasciata (salvo casi particolari) per un periodo di tempo non superiore a 10 anni, e può essere soggetta a particolari condizioni e/o restrizioni.

**Il rinnovo** non può essere concesso per un periodo superiore a 15 anni salvo deroghe particolari.

12

# Candidati alla sostituzione

Sostanze attive che possiedono caratteristiche intrinseche di pericolosità tali da destare comunque preoccupazione. I criteri per cui una sostanza attiva può essere definita candidata alla sostituzione sono elencati al punto 4 dell'Allegato II. Una sostanza che ricada anche in uno soltanto di tali criteri sarà considerata candidata alla sostituzione. Le sostanze candidate alla sostituzione sono approvate per un periodo non superiore a 7 anni. L'approvazione può essere rinnovata, una o più volte, per periodi non superiori a 7 anni. I prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive sono sottoposti a procedura di *valutazione comparativa*.

13

## **PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE ATTIVE CANDIDATE ALLA SOSTITUZIONE**

I singoli Stati membri la dovranno effettuare *a posteriori*, per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive candidate alla sostituzione. Essa può comportare:

la revoca o la limitazione dell'impiego se c'è disponibilità di prodotti analoghi, o di metodi non chimici di controllo o di prevenzione, con profilo tossicologico ed eco-tossicologico più favorevole.

La deroga o la limitazione entra in vigore 3 anni dopo la decisione.

14

## La valutazione comparativa

- Deve considerare rischi e benefici.
- Si applica solo a prodotti fitosanitari il cui impiego comporta un rischio per l'uomo o l'ambiente significativamente più elevato (per l'ambiente un fattore di almeno 10 del TER di differenti prodotti, è considerato una differenza significativa).
- La sostituzione non deve comportare notevoli svantaggi economici o pratici.
- La diversità chimica delle sostanze o i metodi non chimici sono adeguati a ridurre al minimo l'insorgenza di resistenza da parte dell'organismo bersaglio.
- La sostituzione va applicata solo se è stata acquisita o già disponibile esperienza mediante l'uso nella pratica.
- Deve considerare gli usi minori.

15

## Sintesi cut-off e candidati sostituzione

Parametri	Cut-off	Cand. sostituzione
ADI - ARfD – AOEL	marginie sicurezza 100	< s.a. stesso impiego
Mutageno	No cat. 1 e 2	cat . 1 e 2 anche con esposizione trascurabile
Cancerogeno	No cat. 1 e 2 a meno di esposizione trascurabile	
Riproduzione	No IE a meno di esposizione trascurabile *	
IE (interferenti endocrini)	No IE a meno di esposizione trascurabile *	IE anche con esposizione trascurabile
POP	3 parametri su 3	-
PBT	3 parametri su 3	2 parametri su 3
vPvB	2 parametri su 2	-
Acque sotterranee	non conforme criteri reg.	rischio potenziale
Ecotossicologia	rischio non accettabile	-

\* Transitoriamente frasi di rischio R40, R62, R63

16

## Quadro Sintetico sulle sostanze approvabili e durata dell'approvazione

Sostanze	Durata approvazione (anni)	Durata rinnovo (anni)
"regolare"	10	15
di base	illimitata	
a basso rischio	15	15
candidate alla sostituzione	7	7

17



**Grazie per l'attenzione**

18