

ATTIVITA' AUTORIZZATIVA DI PRODOTTI FITOSANITARI PER L'IMPIEGO SU COLTURE MINORI

Ministero della Salute

**Dipartimento della sanità pubblica veterinaria la nutrizione e la
sicurezza degli alimenti**

**Direzione generale della sicurezza degli Alimenti e della nutrizione
Ufficio XIII**

Antonio DE SALVO

**Problematiche inerenti le procedure da seguire nell'iter autorizzativo di prodotti
fitosanitari da impiegare su colture cosiddette minori.**

**Giornata di studio presso l'Istituto Sperimentale per la Patologia Vegetale di Roma
Roma 23 novembre 2006**



**LA COLTURA SI DEFINISCE MINORE SECONDO
CRITERI:**

AGRICOLI E PRODUTTIVI

ALIMENTARI



**LE COLTURE SONO MINORI SE RIENTRANO NEI
PARAMETRI VISTI PRIMA TUTTAVIA.....**

In molte Regioni italiane il settore orto-frutticolo relativo alla produzione delle colture cosiddette MINORI riveste una importanza strategica fondamentale per l'economia e l'occupazione di dette realtà, tanto che vengono impegnate importanti risorse economiche.

Alcune realtà regionali:

LA REGIONE LIGURIA

Erbe fresche

basilico	€48/mq	16% della produzione regionale 6% delle aziende regionali 40% delle aziende (principale reddito)	n° occupati 350-400 unità “ “ 200-250 unità
(pesto)	€120-140/mq		
rucola	€33/mq	87% delle aziende (principale reddito)	n° occupati 400-450 unità
valeriana, prezzemolo	€7/mq		n° occupati 50-60 unità

LA REGIONE CAMPANIA

Ortaggi a stelo (finocchio, sedano, carciofo, kaki)	ha 7000	PIL	€70 milioni
--------------------------------------------------------	---------	-----	-------------

LA REGIONE PIEMONTE

Erbe fresche (menta)	ha 460	n° occupati 60	PIL	€1,8 milioni
----------------------------------	--------	----------------	-----	--------------

Alcune realtà regionali:

2

LA REGIONE TRENINO ALTO-ADIGE

Piccoli frutti

220 ha	22.000 q/anno	aziende 1400
	n° occupati 460	PIL €13 milioni

(lampone, mirtillo) 11.000 q/anno

LA REGIONE SICILIA

cappero (Eolie)	65 ha	n° occupati 20	PIL	€80.000
cappero (Pantelleria)	100 ha	n° occupati 120	PIL	€800.000
pistacchio	3500 ha	n° occupati 10.000	PIL	€11 milioni
fico d'india	8200 ha		PIL	€408.000

ALTRI MOTIVI CONCORRONO ALLA DEFINIZIONE DI COLTURA MINORE

- ☛ (1) Scarso interesse nazionale alla protezione di molecole che sono state revocate all'impiego (non iscrizione in All. I del d.lgs.194/95)**
- ☛ (2) Scarso interesse Aziendale alla registrazione di prodotti fitosanitari per l'impiego su colture minori.**

**SOSTANZE ATTIVE NON INSERITE IN ALLEGATO I (d.lgs 194/95)
(dati relativi agli anni 2005-2006)
(1)**

• molecole revocate

- - **EPTENOFOS** (aficida)
- - **SETOSSIDIM** (diserbante)
- - **ENDOSULFAN** (insetticida)
- - **METABENZTIAZURON** (diserbante)
- - **MALATION** (insetticida)
- - **DICLORVOS** (insetticida)
- - **CARBARIL** (insetticida)

• colture minori autorizzate

- - **cavoli**
- - **ortaggi**
- - **nocciole**
- - **aglio**
- - **fruttiferi – ortaggi**
- - **cavoli**
- - **fruttiferi – ortaggi**

**SOSTANZE ATTIVE NON INSERITE IN ALLEGATO I (d.lgs 194/95)
(dati relativi agli anni 2005-2006)**

(2)

- **LE AZIENDE DI AGROFARMACI NON HANNO SUPPORTATO NE LE SOSTANZE NE LE COLTURE**

le motivazioni

- - **presentazione di studi specifici**
- **investimenti economici per l'esecuzione di studi**
- **tempi burocratici lunghi per la registrazione**

SOSTANZE ATTIVE NON ISCRITTE IN ALLEGATO I (d.lgs 194/95)
(dati relativi agli anni 2005-2006)

(3)

Sostanze attive per le quali era
previsto l'impiego su
colture minori

ENDOSULFAN
EPTENOFOS
SETOSSIDIM
METABENZTIAZURON
MALATION
DICLORVOS
CARBARIL

Sostanze attive per le quali
sono stati concessi gli
usi essenziali per colture minori
in deroga fino al 30.06.2007

Endosulfan	(nocciolo)
Eptenofos	(cavoli)
Setossidim	(ortaggi)

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE MESSA IN ATTO A SEGUITO DEL PROGETTO CONDIVISO E PRESENTATO DAL MIPAF IN COLLABORAZIONE CON LE REGIONI

E' stato effettuato un confronto tra le priorità segnalate nel programma interregionale presentato dall'ISPaVe e le richieste pervenute al Ministero della salute ed in attesa di essere esaminate.

👉 Le valutazioni scaturite dal confronto necessitavano di una scelta operativa.

DAL RAFFRONTO ALCUNE DIFFERENZE

ISPaVe Sostanza attiva	coltura	avversità	avversità	coltura	MIN.SALUTE Sostanza attiva
ABAMECTINA	sedano lampone valerianella porro	Liriomiza acari acari tripidi	acari, eriofide, tripide, minatrici Acari minatrici	Sedano Lampone <u>mora</u> <u>rucola</u>	ABAMECTINA
BIFENTRIN	castagno cavoli	balanino Afdi	balanino Afdi	Castagno Cavoli <u>Ravanello,</u> <u>rafano, sedano</u> <u>rapa + altre</u>	BIFENTRIN
TOLILFLUANIDE	lampone more, mirtillo carciofo aglio	botritis, didimella, eriofide muffa grigia muffa, botritis Botritis, perono sp.	Botrite, peronospera, eriofide del rovo	lampone, mirtillo mora, <u>azzeruolo,</u> <u>ribes, uva spina,</u> <u>sambuco,</u> <u>Rosa canina,</u> <u>sorbo, fragola di</u> <u>bosco, gelso</u>	TOLILFLUANIDE
IPRODIONE	zucca, indivia scarola, cicoria, radicchio, rucola, cavolfiore	sclerotinia sclerotinia scerotinia rizoctonia alternaria	-----	-----	IPRODIONE

DECISIONE PRESA

Da questo primo confronto le richieste provenienti da fonti diverse, evidenziavano che le Regioni avevano segnalato un numero di colture/avversità che in alcuni casi erano inferiori o diverse rispetto a quelle chieste dalle ditte con la presentazione al Ministero della Salute di domande di estensione di impiego a nuove colture ed avversità.

Priorità N°1:

Si è deciso di dare seguito a tutte quelle richieste che erano supportate sia dalla proposta avanzata dalle Regioni e segnalate all'IS.Pa.Ve. sia dalle ditte interessate. Infatti in questo caso era evidente l'interesse primario dichiarato, sia nei Programmi Regionali sia dalle Aziende, al fine della protezione e la tutela della coltura minore e dell'avversità da combattere.

Priorità N°2: PER LE MOLECOLE IN ESAME

E' stato deciso di dare seguito, comunque, all'esame di quelle colture minori segnalate dalla Imprese richiedenti ma che non rappresentavano motivo di alta preoccupazione nei programmi Regionali di difesa.

The background of the slide is a photograph of a rural landscape. It features rolling hills covered in green and brown vegetation, with a dirt road winding through the center. The sky is blue with scattered white and grey clouds.

Nel caso in cui le Regioni hanno segnalato interesse verso la difesa di colture minori per le quali non vi è richiesta presso il Ministero della Salute:

DECISIONE PRESA

LE AZIENDE TITOLARI DI PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE ATTIVE SEGNALATE VENGONO INVITATE, SE INTERESSATE, A PRESENTARE APPOSITA RICHIESTA CORREDATA DA STUDI SPECIFICI DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE.

- ☀ Il percorso autorizzativo non può seguire l'iter cronologico a cui il Ministero della Salute si attiene e che tiene conto della data di presentazione con cui l'Azienda ha fatto istanza.
- ☀ Ciò significherebbe andare incontro a tempi molto lunghi, (circa 2 anni) per le domande presentate attualmente.
- ☀ Se si dovesse seguire questa procedura andrebbe vanificato il progetto MIPAF/Regioni/Min.Salute, per arrivare ad una rapida soluzione della protezione di colture minori con prodotti fitosanitari efficaci alla loro difesa.

DECISIONE PRESA

Elaborazione di un elenco:



Il Ministero della salute sottopone ad esame le richieste delle aziende e verifica la documentazione presentata, sia in relazione alle decisioni prese, sia al fine di valutare la rispondenza ai requisiti necessari per il successivo esame tecnico.

La valutazione tecnica viene effettuata nell'ambito dei compiti assegnati al gruppo di lavoro per le variazioni tecniche (gruppo 6) come da D.M 07/07/06 (funzionamento della CCPF)

IL PARERE FAVOREVOLE ALLE ESTENSIONI D' USO DEI SINGOLI PRODOTTI RILASCIATO DAL GRUPPO TECNICO VIENE SOTTOPOSTO AL PARERE DEFINITIVO DELLA COMMISSIONE CONSULTIVA.

NE SEGUE IL DECRETO AUTORIZZATIVO RILASCIATO ALLE AZIENDE INTERESSATE PER I SINGOLI PRODOTTI FITOSANITARI.

GLI ASPETTI TECNICI E LE SCELTE CONDIVISE

La documentazione, che le Aziende devono presentare per una corretta valutazione delle nuove estensioni d'impiego proposte, deve essere pertinente con due problematiche che si pongono per la valutazione dell'esperto e per l'autorizzazione conseguente.

- ➡ **SODDISFARE LA ESIGENZE PREVISTE DAL d.lgs. 194/95 CIRCA I DATI E GLI STUDI DA PRESENTARE.**
- ➡ **RIDURRE I COSTI AZIENDALI NEL COMMISSIONARE PROVE E DATI NECESSARI ALLA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E DI SICUREZZA ALIMENTARE**

DECISIONE PRESA

**VALUTAZIONE
EFFICACIA AGRONOMICA**

**ACCETTABILITA' DELLE PROVE SE CONDOTTE IN GAPs
(GCPP)**

**Dati ottenuti da prove su colture maggiori,
se estrapolabili.**

C.M. → **c.m.**
→ **Intero gruppo**

Dato efficacia su avversità C.M. → **avversità segnalata c.m.**

**Dati presentati con prove sulla c.m./avversità:
Ritenute sufficienti**

minimo 2 prove

VALUTAZIONE DEL LIMITE MASSIMO DI RESIDUO

1

nuovi LMR per estensioni
di impiego su colture minori

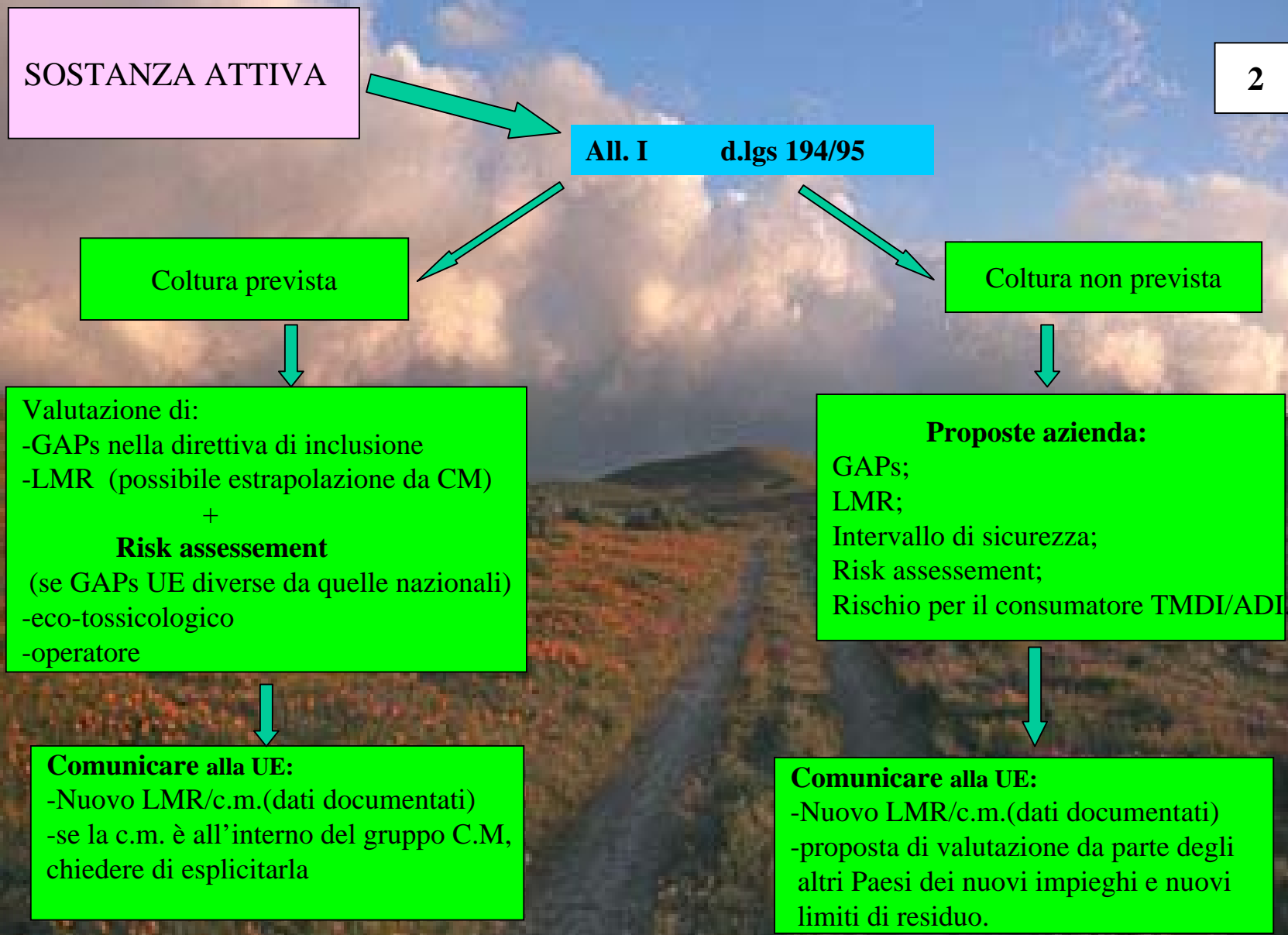
SOSTANZA ATTIVA

pre-All. I d.lgs 194/95

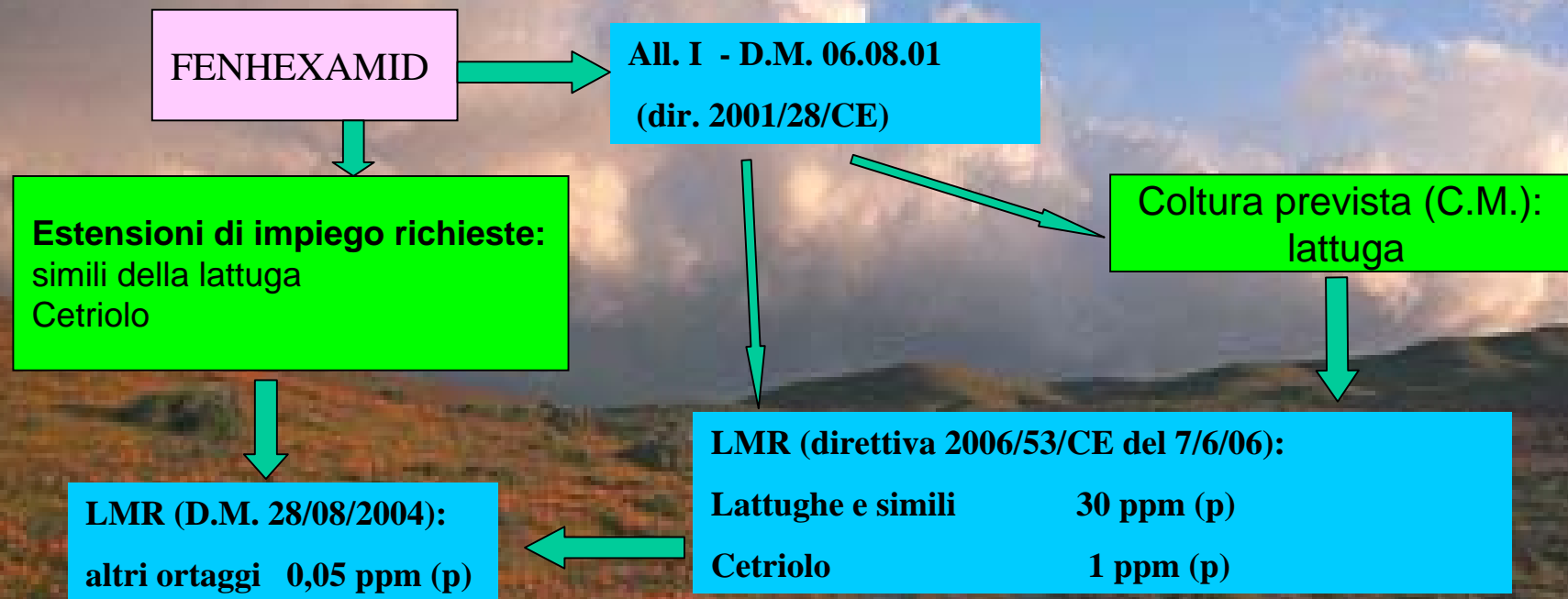
All. I d.lgs 194/95

Comunicazione del nuovo LMR/coltura
alla Banca dati UE per aggiornamento
(LMR nazionale)

Proposta di predisposizione
per nuova direttiva residui
(regolamento residui)



ALCUNI CASI SIGNIFICATIVI (1)



VALUTAZIONE DEL PARERE DELL'ESPERTO (STUDI PRESENTATI DALL'AZIENDA)

LATTUGA: 8 prove in serra + 8 prove in campo
OK per estrapolazione alle simili della lattuga

LMR= 30 ppm

Interv. Sicurezza= 3 gg

CETRIOLO: 16 prove alla GAP proposta in etichetta

LMR= 1 ppm

Interv. Sicurezza= 1 gg

I valori di LMR sono in linea con quelli previsti dalla direttiva 2006/53/CE

ALCUNI CASI SIGNIFICATIVI (2)

TOLILFLUANIDE

All. I - D.M. 08.05.06
(dir. 2006/6/CE)

Estensioni di impiego richieste:
frutti di piante arbustive
altra piccola frutta e bacche
bacche e frutti selvatici

Colture previste

LMR (D.M. 28/08/2004):
non presente il gruppo

LMR (direttiva NO)

VALUTAZIONE DEL PARERE DELL'ESPERTO (STUDI PRESENTATI DALL'AZIENDA)

4 prove su LAMPONE

8 prove su RIBES

4 prove su MORE



estrapolazione a

frutti di piante arbustive	LMR= 5 ppm	Int. Sicur.= 7 gg
altra piccola frutta e bacche	LMR= 3 ppm	Int. Sicur.= 14gg
bacche e frutti selvatici	LMR= 5 ppm	Int. Sicur.= 7 gg

Il valore di LMR su BACCHE E FRUTTI SELVATICI viene fissato per estrapolazione, come previsto dal documento Lundehn e dal nuovo regolamento residui. L'intervallo può essere fissato a 7 giorni.

Tuttavia, l'esperto propone, a maggior garanzia, un tempo di sicurezza, per tutte le colture, pari a 14 giorni.

ALCUNI CASI SIGNIFICATIVI (3)

ABAMECTINA

NO All. I d.lgs194/95

Estensioni di impiego richieste:
mora, lampone
lattuga e simili e rucola
cocomero
sedano

Colture non previste

LMR (D.M. 28/08/2004):
lattuga e simili 0,1 ppm
altra frutta 0,01* ppm
altri ortaggi 0,01* ppm

LMR(direttiva 2006/60/CE)
more e lamponi 0,1 ppm
lattuga e simili 0,1 ppm
cocomero 0,01 ppm
sedano 0,01 ppm

VALUTAZIONE DEL PARERE DELL'ESPERTO (STUDI PRESENTATI DALL'AZIENDA)

4 prove su LAMPONE	LMR= 0,1 ppm	Int. Sicur.= 7 gg
MORA (per estrapolazione da lampone)	LMR= 0,1 ppm	Int. Sicur.= 7 gg
SIMILI DELLA LATTUGA (per estrapolazione da lattuga)	LMR= <u>0,1</u> ppm	Int. Sicur.= 14 gg
COCOMERO (per estrapolazione da melone)	LMR= <u>0,01</u> ppm	Int. Sicur.= 3 gg
7 prove su SEDANO	LMR= <u>0,01</u> ppm	Int. Sicur.= 10 gg

I valori attribuiti al residuo per le colture esaminate non possono definirsi armonizzati in quanto la direttiva 2006/60/CE entra in vigore il 20 gennaio 2007.

Tali valori sono comunque in linea con quelli previsti dalla direttiva.

Dalla definizione generica di altra frutta e altri ortaggi andrà estrapolata la coltura ed il suo residuo ora autorizzato.

CONCLUSIONI

Il gruppo è stato costituito con la presenza di esperti agronomi per la valutazione dell'efficacia, chimici per la valutazione delle prove per la determinazione del residuo.

Inoltre verranno acquisiti, se necessario, il parere di esperti dei settori di sicurezza ambientale eco-tossicologia ed inquinamento.

PRIMA FASE

Il programma prevede la valutazione di circa 20 molecole per un totale di circa 40 formulati registrati. E' prevista l'autorizzazione con decreti dirigenziali per l'estensione di impiego a nuove colture (minori) e/o nuove avversità da controllare.

Tali informazioni dovranno essere comunicate alla UE per essere diffuse agli altri Stati membri.

Appare verosimile prevedere che tale programma potrà vedersi realizzato entro il primo semestre del prossimo anno.