



# *Ministero della Salute*

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

DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE  
UFFICIO VII

## ***Le nuove norme europee per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari***

Dr. Pasquale Cavallaro

---

***Convegno:***

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

***Roma, 18 dicembre 2009***

***CRA - PAV***

# TRATTATO

**ARTICOLI 95 e 152**



**Regolamento 178/2002**



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

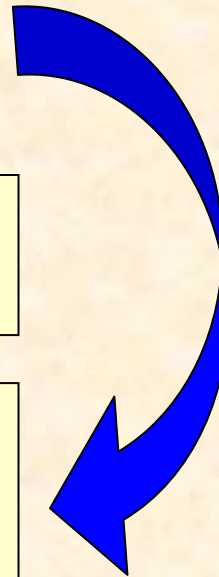
**ARTICOLI 95 e 175**



**Decisione 1600/2002**



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



# 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.
- Sostanze attive: entro la stessa data, l'Allegato I della direttiva 91/414/CEE sarà trasferito al regolamento. La direttiva 91/414/CEE continua ad applicarsi, per 24 mesi, anche alle sostanze attive oggetto del regolamento 33/2008.

# PERCHÉ UN REGOLAMENTO?



Il Regolamento è lo strumento normativo più idoneo :

- per garantire un'applicazione chiara ed uniforme
- per garantire un'applicazione immediata e contemporanea in tutti gli Stati Membri

## COSA COMPORTA LA SUA ADOZIONE ?

Il Regolamento abroga



**Direttiva 79/117/CEE**  
relativa al divieto di  
immettere sul mercato ed  
impiegare prodotti  
fitosanitari contenenti  
determinate sostanze attive

**Direttiva 91/414/CEE**  
relativa all'autorizzazione e  
all'immissione sul commercio  
dei prodotti fitosanitari

# STRUTTURA DEL REGOLAMENTO 1107/2009

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ALLEGATI**



**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 sinergizzanti 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

# Scopo del regolamento

Aumentare la libera circolazione dei Prodotti Fitosanitari sicuri all'interno della Comunità europea e garantirne una corretta disponibilità in tutti gli Stati membri, liberi comunque di applicare il **principio di precauzione**

*L'approvazione  
delle sostanze  
attive*

**Stabilire  
dei criteri  
armonizzati**

*Il rilascio delle  
autorizzazioni dei  
prodotti fitosanitari  
da parte degli Stati  
Membri*

# Ambito di applicazione

***Il nuovo  
Regolamento  
si applica***

**SOSTANZE ATTIVE**  
(compresi  
i microorganismi)

**SINERGIZZANTI**  
(sostanze o preparati  
che potenziano  
l'attività delle s.a.  
contenute nel p.f.)

**PRODOTTI FITOSANITARI**  
(nella forma in cui  
sono forniti  
all'utilizzatore)

**COFORMULANTI**  
(sostanze o preparati presenti  
nella formulazione del p.f.  
che non può essere  
definito né s.a.,né antidoto  
né sinergizzante)

**ANTIDOTI AGRONOMICI**  
(sostanze o preparati  
che si aggiungono ad un  
p.f. per eliminarne  
o ridurne gli effetti fitotossici)

**COADIUVANTI**  
(sostanze o preparati  
che rafforzano  
l'efficacia del p.f.)



# 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 di norme specifiche relative agli usi minori (art. 51)
- Introduzione di disposizioni chiare e specifiche relative a sementi conciate con prodotti fitosanitari (art. 49)
- Introduzione di norme chiare in materia di protezioni dati e norme chiare per evitare la duplicazione di prove e di studi soprattutto per quanto riguarda i vertebrati (artt. 59 – 62)
- Assicurare uno stretto coordinamento con la restante normativa comunitaria soprattutto con il regolamento 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Assicurare un esame scientifico indipendente attraverso l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)

**DI SEGUITO**

**ALCUNE DEFINIZIONI**

# Sostanze di base

Una sostanza di base:

- non è una sostanza potenzialmente pericolosa e non provoca effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici
- non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tal fine, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza e da un semplice agente diluente
- non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario
- soddisfa i criteri di "prodotto alimentare" quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002

Le condizioni sopra esposte si devono verificare simultaneamente.

# 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:

- $DT_{50}$  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.

# Gruppi vulnerabili

Le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute. Tale categoria comprende **le donne incinte e in allattamento, i nascituri, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti** ai PF sul lungo periodo.

# Zone

Sono macroaree, comprendenti più Stati membri, che sono per grandi linee considerate omogenee per caratteristiche climatiche e per pratiche agricole. Esse sono così definite:

**Zona A – Nord:** Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Finlandia, Svezia

**Zona B – Centro:** Belgio, Repubblica ceca, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacchia, Regno Unito

**Zona C – Sud:** Bulgaria, Grecia, Spagna, Francia, **Italia**, Cipro, Malta, Portogallo

# Criteri di esclusione (cut off)

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



# 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.

# 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*.

# PRODOTTI FITOSANITARI A BASE DI SOSTANZE ATTIVE CANDIDATE ALLA SOSTITUZIONE

I singoli Stati membri 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.

# Gli usi minori nel regolamento (CE) 1107/2009

Il regolamento (CE) 1107/2009, a differenza della direttiva 91/414/CEE, prende in considerazione gli usi minori, in particolare:

- ☞ Al “considerando” n.30.
- ☞ All’art. 3, dove ne viene data una definizione.
- ☞ All’ art. 51, dove viene definita una procedura per l’estensione di impiego ad usi minori.
- ☞ All’art. 59, dove sono viene accordato un ulteriore periodo di protezione dei dati a supporto di autorizzazioni per usi minori.

# Art. 3

Per “uso minore” si intende l’uso di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro su vegetali o prodotti vegetali che:

a) non sono ampiamente diffusi in tale Stato membro (è minore la coltura); o

b) sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un’esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali (è minore l’avversità)

# Art. 51

Prevede che:

⇒ Gli Stati membri possano adottare misure per incoraggiare e/o facilitare le estensioni delle autorizzazioni per le colture minori.

⇒ Si applicano le procedure di mutuo riconoscimento (se l'uso è minore in entrambi gli Stati membri)

⇒ Gli Stati membri adottano ed aggiornano una lista di usi minori.

⇒ La Commissione presenti, entro la fine del 2011, una relazione riguardante l'istituzione di un fondo per le colture minori. Se necessario, la relazione può essere accompagnata da una proposta legislativa al riguardo.

# Art. 59

Prevede:

- L'estensione di 3 mesi del periodo di protezione dati per ogni estensione di impiego per usi minori, fino ad un massimo di 3 anni (10 estensioni di impiego)
- Sono escluse le estrapolazioni, quindi l'estensione della protezione dati si applica a pacchetti di dati ad hoc
- L'estensione del periodo di protezione dei dati viene accordata se la richiesta di estensione di impiego per usi minori viene effettuata entro 5 anni dalla prima autorizzazione.

# Azioni comunitarie da sviluppare sugli usi minori

La possibilità dichiarata di poter rilasciare autorizzazioni all'estensione di impiego per gli usi minori, comporterà diverse azioni a livello comunitario, oltre alla già citata relazione circa l'istituzione di un apposito fondo.

La principale riguarda l'armonizzazione del processo di fissazione degli MRL previsto dal regolamento (CE) 396/2005. In particolare sarà necessario:

- elaborare un documento guida sull'estrapolazione;
- riesaminare l'Allegato I (lista dei prodotti vegetali o di origine vegetale) del regolamento (CE) 396/2005.



## **Il documento guida sull'estrapolazione:**

- **Ha lo scopo di identificare le colture per le quali l'estrapolazione è possibile quando sono disponibili prove residui su colture maggiori.**
- **E' stato rivisto nel 2008. E' in fase di sviluppo una nuova versione a cui stanno lavorando esperti degli Stati membri, coordinati dalla Francia.**

# I gruppi a livello comunitario sugli usi minori

- E' operante un Gruppo di lavoro sugli usi minori, che coinvolge esperti di tutti gli Stati membri.
- Il gruppo è articolato in due sottogruppi: sottogruppo Nord e sottogruppo Sud.
- I due sottogruppi si riuniscono separatamente e ci sono poi riunioni plenarie di coordinamento.
- Nel 2009, la Commissione non ha avuto possibilità di organizzare riunioni del gruppo.
- Considerato l'interesse crescente, nelle more dell'insediamento della "nuova" Commissione, sono possibili novità nel corso del 2010.

# CONCLUSIONI

- Il regolamento (CE) 1107/2009 modifica profondamente i meccanismi di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, introducendo nuove procedure, alcune delle quali vanno implementate.
- Tra le nuove procedure c'è quella riguardante l'estensione delle autorizzazioni per gli usi minori.
- Entro il 2011 sarà finalizzata una relazione sull'istituzione di un fondo per gli usi minori.
- Si spera che nel 2010 possa riprendere l'attività dei gruppi di lavoro sugli usi minori.

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**