

AIPP **Convegno**
CRA-PAV **MiPAAF**
Le Nuove Norme Europee sui Prodotti Fitosanitari ed il futuro delle
Colture Minori
Roma, 18 dicembre 2009



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

***L'armonizzazione dei residui:
le nuove procedure per la fissazione dei limiti
europei***

RELATORE DR. ANTONIO CONSOLINO

PROCEDURE DI FISSAZIONE/MODIFICA DI LMR

NOVITA' DEL REGOLAMENTO (CE) n. 396/2005

Il Regolamento (CE) n. 396/2005, in vigore negli Stati Membri della UE dal 1° settembre 2008 riporta le seguenti **novità**:

- ✓ la **fissazione** e la **modifica** di limiti massimi di residuo (LMR) sono attuate **a livello comunitario** e non più a livello dei singoli Stati Membri
 - ✓ **l'EFSA** (European Food Safety Authority) diventa **l'Autorità di riferimento comunitario**
-

REGOLAMENTO (CE) n. 396/2005 INDIVIDUA I SEGUENTI SOGGETTI

1

IL
RICHIEDENTE

2

LO
STATO
MEMBRO

3

L'EFSA

4

LA
COMMISSIONE
EUROPEA

1

IL RICHIEDENTE

- ✓ **inoltra la domanda** e la documentazione per la modifica/fissazione di un LMR ad uno Stato membro
- ✓ Possono inoltrare la domanda (art. 6, comma 2):
 - tutte le parti che dimostrano, mediante prove adeguate, un interesse legittimo per la salute, comprese le:
 - organizzazioni della società civile e i soggetti interessati per ragioni commerciali, quali fabbricanti, coltivatori, importatori e produttori di prodotti alimentari (All.I del Regolamento (CE) n. 396/2005)

2

LO STATO MEMBRO

Lo **Stato Membro** che riceve la domanda:

- ✓ elabora una **relazione di valutazione** sulla base della documentazione fornita dal richiedente
- ✓ **trasmette all'EFSA** la relazione di valutazione e, mediante inoltro di una copia della stessa domanda, **notifica alla Commissione** la presa in carico della richiesta
- ✓ se uno Stato membro incontra difficoltà nella valutazione di una domanda o per evitare il sovrapporsi di lavori, può rifiutare tale richiesta in sede di Comitato Permanente Residui (SCoFCAH) presso la Commissione europea. In tal caso la domanda può essere presentata ad un altro SM (art. 8, comma 4)

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY - EFSA

- ✓ Valuta le domande e le relazioni di valutazione trasmesse dagli Stati Membri
 - ✓ Emette un parere motivato con particolare riguardo ai rischi per i consumatori
 - ✓ Rende pubblico il proprio parere
 - ✓ Inoltra il parere motivato alla Commissione europea
-







4

LA COMMISSIONE EUROPEA

Il parere motivato emesso dall'EFSA viene discusso tra tutti gli Stati membri nel gruppo di Comitato Permanente Residui (SCoFCAH) presso la Commissione europea prima di procedere all'emissione del provvedimento definitivo

- ✓ Ratifica il parere motivato emesso dall'EFSA attraverso:
 1. Emissione di un Regolamento concernente la fissazione o la modifica del nuovo LMR (in caso di parere favorevole)
 2. Emissione di una Decisione (in caso di parere sfavorevole)

LO SCHEMA DELLA NUOVA PROCEDURA

RICHIEDENTE	SMV/SMR	EFSA	COMMISSIONE	ALTRI SM
DOMANDA PER UN LMR				
	DOMANDA PER UN LMR			
				
	RELAZIONE DI VALUTAZIONE	COPIA DELLA DOMANDA PER UN LMR + RELAZIONE DI VALUTAZIONE	COPIA DELLA DOMANDA PER UN LMR	
				
RICEVUTA	RICEVUTA		RICEVUTA	RICEVUTA
		PARERE MOTIVATO		
PARERE MOTIVATO	PARERE MOTIVATO		PARERE MOTIVATO	PARERE MOTIVATO
			DISCUSSIONE DEL PARERE MOTIVATO AL COMITATO PERMANENTE RESIDUI	
				
			REGOLAMENTO SU LMR (parere favorevole) DECISIONE (parere sfavorevole)	

I TEMPI

1° FASE

STATO MEMBRO

DOMANDA

Tempi da
sperimentare e
definire

Relazione di
valutazione
Notifica alla CE

2° FASE

EFSA

RICEZIONE
RELAZIONE DI
VALUTAZIONE

- 3 mesi
- 6 mesi (in casi eccezionali)
- Sospensione tempi (in casi di richiesta informazioni supplementari dall'EFSA)

Parere motivato
EFSA

3° FASE

COMMISSIONE EU

RICEZIONE
PARERE MOTIVATO

3 mesi

Emissione
Regolamento
/Decisione

APPLICAZIONE DELLE NUOVE PROCEDURE A LIVELLO NAZIONALE

RICHIEDENTE

Sia il Modello della domanda che l'Application form verranno resi disponibili on-line sul sito del Ministero

Inoltra la domanda utilizzando obbligatoriamente:

- 1) **MODELLO DI DOMANDA**
(messo a punto dalla DG SAN)
- 2) **APPLICATION FORM**
(messo a punto dalla Commissione europea)
- 3) **Documentazione necessaria**
a sostegno della richiesta

APPLICAZIONE DELLE NUOVE PROCEDURE A LIVELLO NAZIONALE

- ✓ Esegue un controllo amministrativo di completezza
- ✓ Inserisce domanda in elenco cronologico di trattazione
- ✓ Esegue un primo controllo tecnico della documentazione presentata

Per la valutazione tecnica assegna la pratica a:

- ✓ Esperti operanti nell'ambito del Gruppo Residui della CCPF e/o agli Istituti scientifici in regime di convenzione
- ✓ Acquisisce parere tecnico (relazione di valutazione)
- ✓ Trasmette la relazione di valutazione all'EFSA notificando contestualmente alla Commissione CE

**DGSAN
UFFICIO VII**

Una volta emesso il provvedimento definitivo da parte della Commissione europea DGSAN – Ufficio VII procede all'adeguamento dei prodotti fitosanitari interessati emettendo dei Decreti dirigenziali



ANTEPRIMA
Modello di domanda
DGSAN

**CONSISTE DI
4 PARTI**

Area dati anagrafici
del richiedente

Area informazioni
specifiche relative alla
richiesta

Sezione A Destinata a dichiarazioni d'interesse da parte del richiedente (dichiarazioni inerenti la sostanza attiva, il possesso o meno di lettere d'accesso, il possesso o meno di dossier tecnici, adesione o meno ad una *task force*)

Sezione B Destinata ai dettagli sulla documentazione presentata a supporto dell'istanza di modifica/fissazione LMR

Il modello di domanda è dotato di un'apposito spazio che l'Ufficio utilizzerà per effettuare un primo controllo di completezza all'arrivo della domanda

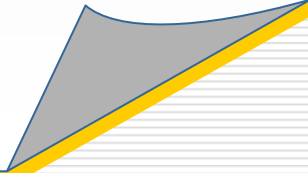


ANTEPRIMA

APPLICATION FORM EUROPEO



PARTE A

- ✓ Scopo e tipologia della richiesta
 - ✓ Dati identificativi/anagrafici richiedente
 - ✓ Informazioni sul prodotto fitosanitario usato per gli studi
 - ✓ Informazioni sulla s.a. per la quale viene presentata la domanda
 - ✓ Caratteristiche della s.a. nel formulato
 - ✓ Nome e contenuto di altri componenti del formulato
 - ✓ Indicazioni utili per la definizione del residuo
 - ✓ Tabella riportante informazioni sulla coltura ed il relativo LMR attuale nonché quello proposto
 - ✓ Documentazione allegata
- 



ANTEPRIMA

APPLICATION FORM EUROPEO



Ulteriori informazioni richieste:

- Altri dettagli anagrafici del richiedente
- Ulteriori informazioni sul prodotto fitosanitario (come la presenza della stessa autorizzazione in altri Stati membri)

PARTE
B

Contiene una tabella riportante le informazioni sulle GAP (Good Agricultural Practices) ovvero le condizioni per l'impiego del prodotto fitosanitario nel rispetto del nuovo LMR proposto (es. coltura, formulazione, intervalli di carenza, quantità del prodotto da utilizzare, modi e tempi d'impiego)

Allegato
1



*Al fine di velocizzare le
attività di valutazione
riguardanti le
fissazione/modifica dei
LMR europei, si è provveduto
ad assegnare i primi dossier
in regime di convenzione
(anno 2010-2011)*

**INFORMAZIONE
PER GLI
UTENTI**



Dati riassuntivi del controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale – anno 2008



	Totale campioni	Campioni regolari				Campioni con residui superiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui superiori al limite di legge (%)
		Campioni con residui assenti	Campioni con residui assenti (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)		
Frutta	2.922	1.584	54,2	1.301	44,5	37	1,3
Ortaggi	2.593	2.138	82,4	430	16,6	25	1,0
Cereali	481	428	89,0	53	11,0	0	0,0
Olio	190	163	85,8	26	13,7	1	0,5
Vino	602	432	71,8	170	28,2	0	0,0
Totale	6.788	4.745	69,9	1.980	29,2	63	0,9



*La Commissione Consultiva
per i Prodotti Fitosanitari
(il cui mandato del
quinquennio 2005-2009 è
scaduto il 26 settembre
2009)
è stata ricostituita in data 6
novembre 2009*

**INFORMAZIONE
PER GLI
UTENTI**



SI RINGRAZIANO PER LA PREZIOSA COLLABORAZIONE:

DR.SSA MARIA CARMELA AMICO, DR.SSA MARIJA KORAC,
DR.SSA LUCILLA ROSSI, DR.SSA ROBERTA ALOI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



BUONE FESTE A TUTTI!!!
