



Ministero delle politiche agricole alimentari e
forestali

COSVIR XI - Servizio fitosanitario centrale

***PRINCIPI ATTIVI REGISTRATI PER LA
PROTEZIONE DELLE COLTURE ORTIVE DA
SEME***

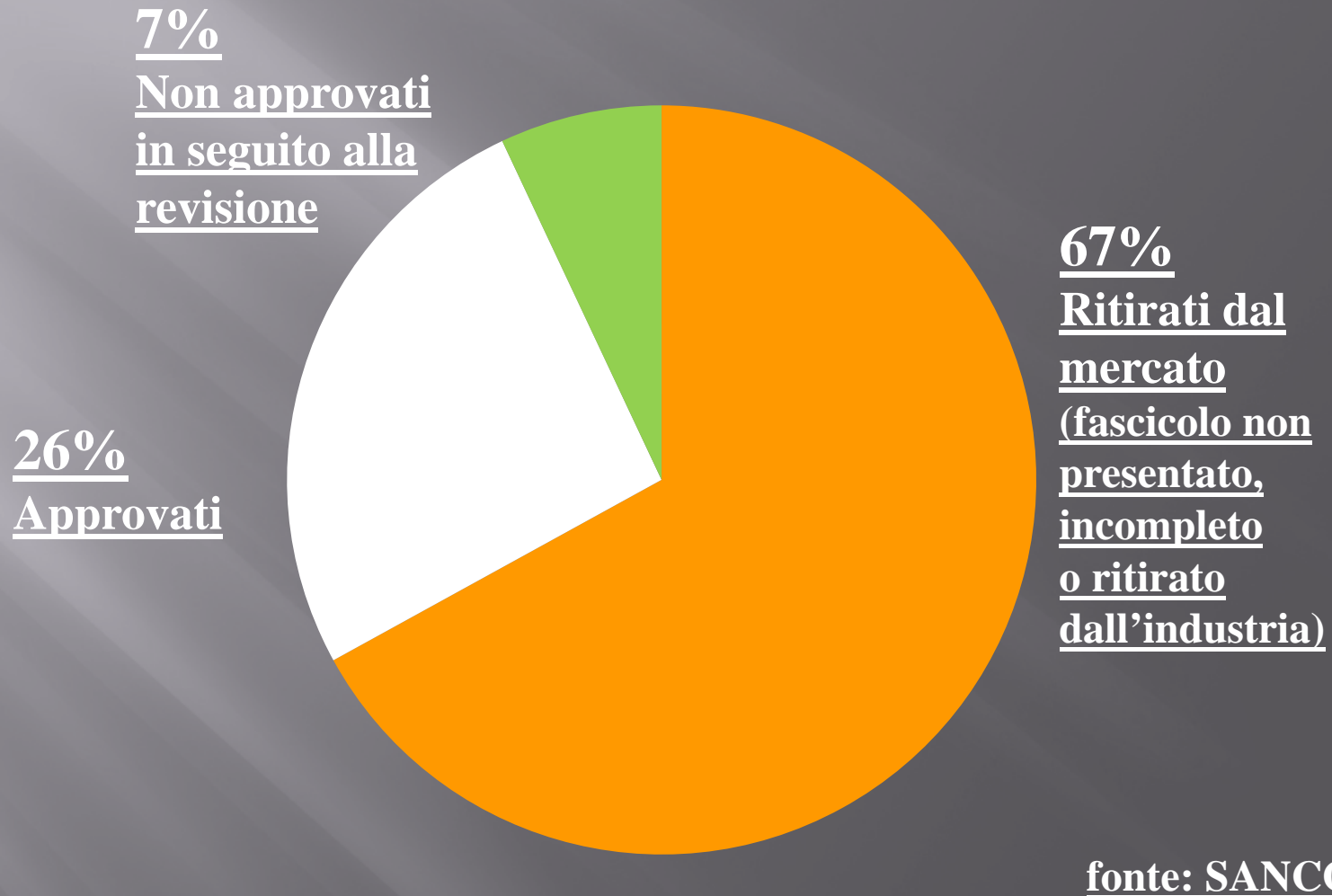
Maurizio Desantis, Cesare Petricca

Quadro normativo

- ▣ Regolamento (CE) 1107/2009 che abroga le Direttive 91/414/CEE e 79/117/CEE
- ▣ Regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i limiti massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale

Effetti del processo di revisione Dir. 91/414/CEE

delle circa 1000 s.a. in commercio in almeno uno SM prima del 1993:



Regolamento (CE) N. 1107 /2009 **relativo all'immissione sul mercato dei prodotti** **fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio** **79/117/CEE e 91/414/CEE**

E' stato scelto un regolamento per semplificare l'applicazione e assicurare la coerenza in tutti gli S.M.

Finalità: Eliminare gli ostacoli commerciali per i PF

Armonizzare le norme per l'approvazione di SA e per l'immissione sul mercato di PF (comprese quelle per riconoscimento reciproco e commercio parallelo)

...e quindi per aumentare la circolazione dei PF e garantirne la disponibilità negli SM

STRUTTURA REGOLAMENTO

- ❑ CAPO I - Disposizioni Generali (artt. 1 -3)
- ❑ CAPO II - Sostanze attive, antidoti agronomici e sinergizzanti e coformulanti (artt. 4 -27)
- ❑ CAPO III Prodotti fitosanitari (artt. 28 -57)
- ❑ CAPO IV: Coadiuvanti (art. 58)
- ❑ CAPO V: Protezione e scambio dei dati (artt. 59 -62)
- ❑ CAPO VI: Accesso del pubblico alle informazioni (art. 63)
- ❑ CAPO VII: Imballaggio etichettatura e pubblicità dei P.F. e dei coadiuvanti (artt. 64 -66)
- ❑ CAPO VIII: Misure di controllo (artt. 67 -68)
- ❑ CAPO IX: Misure di emergenza (artt. 69 -71)
- ❑ CAPO X: Disposizioni amministrative e finanziarie (artt. 72 -79)
- ❑ CAPO XI: Disposizioni transitorie e finali (artt. 80 -84)

ALLEGATI DEL REGOLAMENTO

- ▣ **All. 1:** Definizione delle zone per l'autorizzazione dei p.f.
- ▣ **All. 2:** Procedura e criteri per l'approvazione delle s.a., degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II;
- ▣ **All. 3:** Elenco di coformulanti che non possono entrare nella composizione dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 27;
- ▣ **All. 4:** Valutazione comparativa a norma dell'art. 50;
- ▣ **All. 5:** Direttive abrogate e modifiche successive di cui all'art. 83;

Ambito di applicazione

- ▣ SOSTANZE ATTIVE (compresi i microorganismi)
- ▣ PRODOTTI FITOSANITARI (nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore)
- ▣ ANTIDOTI AGRONOMICI (sostanze o preparati che si aggiungono ad un p.f. per eliminarne o ridurne gli effetti fitotossici)
- ▣ SINERGIZZANTI (sostanze o preparati che potenziano l'attività delle s.a. contenute nel p.f.)
- ▣ COFORMULANTI (sostanze o preparati presenti nella formulazione del p.f. che non può essere definito né s.a., né antidoto né sinergizzante)
- ▣ COADIUVANTI (sostanze o preparati che rafforzano l'efficacia del p.f.)

Aspetti innovativi

- 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
- Introduzione di **procedure autorizzative diversificate** a seconda del tipo di sostanza attiva approvata (s.a. basso rischio, s.a. di base)
- Introduzione del principio della valutazione comparativa e del principio della sostituzione per le sostanze attive approvate come **candidate alla sostituzione**
- Introduzione del concetto di autorizzazione zonale per garantire una reale applicazione del **mutuo riconoscimento**
- Introduzione di procedure armonizzate e semplificate per il rilascio delle autorizzazioni tramite il **commercio parallelo**

Le zone

L'Europa è divisa in macroaree, comprendenti più Stati membri, considerate omogenee per caratteristiche climatiche e per pratiche agricole.

- ▣ **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

Regolamento (CE) n. 1107/2009 le tempistiche

- **Pubblicazione in GUCE: 24 novembre 2009**
- **Entrata in vigore: 20 giorni dopo la pubblicazione**
- **Applicazione: dal 14 giugno 2011**

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE: 2 tipi

- ▣ **Autorizzazione “zonale”:** sarà la più comune. La domanda è presentata in più stati della stessa zona con uno di questi che svolgerà il ruolo di relatore e rilascerà per primo l'autorizzazione
- ▣ **Mutuo riconoscimento:** Nel caso in cui una autorizzazione sia stata rilasciata in uno (o più) Stato di una zona ma non ancora nello SM in cui viene effettuata la richiesta

**Il nuovo REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009
relativo all'immissione sul mercato dei prodotti
fitosanitari tra i consideranda prevede:**

Per quanto riguarda certi impieghi, l'incentivo economico dell'industria a chiedere un'autorizzazione è limitato. Per evitare che la diversificazione dell'agricoltura e dell'orticoltura sia compromessa dalla mancanza di prodotti fitosanitari, è necessario stabilire norme specifiche per gli usi minori.

REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009

Articolo 3. Definizioni

«Uso minore» 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; o**
- b) sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali.**

Le utilizzazioni minori di interesse agricolo sono definite dal D.M. 16.9.1999 (GU 278/99)

“Impiego di prodotti fitosanitari per usi su piccola scala o che rivestono un’importanza economica minore rispetto agli usi per i quali il prodotto fitosanitario risulta già autorizzato”

in particolare:

- /// impiego su colture minori**
- /// impiego sui materiali di moltiplicazione**
- /// trattamenti localizzati su porzioni di pianta che richiedono quantità limitate di p.f. rispetto ai suoi usi abituali**
- /// trattamenti occasionali o su aree limitate per controllare le avversità che si manifestano su colture diverse da quelle autorizzate**

REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009

Articolo 51. Estensione delle autorizzazioni per usi minori

3. Gli Stati membri possono adottare misure per facilitare o incoraggiare la presentazione di domande intese ad estendere a usi minori l'autorizzazione di prodotti fitosanitari già autorizzati.

7. ...”possono ricorrere al reciproco riconoscimento”

8. Gli Stati membri stabiliscono e aggiornano regolarmente un elenco di usi minori.

REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009

Articolo 59. Protezione dei dati

Il periodo di protezione dei dati è di dieci anni a decorrere dalla data della prima autorizzazione nel suddetto Stato membro.

Tale periodo è prorogato a tredici anni per i prodotti fitosanitari a basso rischio.

Detti periodi sono prorogati di tre mesi per ciascuna estensione dell'autorizzazione per impieghi minori tranne laddove questa sia basata su estrapolazioni, se le domande vengono effettuate entro 5 anni dalla prima autorizzazione.

Il periodo totale di protezione dei dati non può, in nessun caso, essere superiore a tredici anni.

Per i prodotti fitosanitari a basso rischio, il periodo totale di protezione dei dati non può, in nessun caso, essere superiore a quindici anni.

Gruppo di lavoro USI MINORI

NORD

Il gruppo è composto da 2 sottogruppi

SUD

Il sottogruppi si riuniscono singolarmente, poi ci sono riunioni plenarie di coordinamento

Azioni comunitarie

Documento guida sull'estrapolazione

Nella riunione del Comitato Permanente Residui del 23-24 marzo 2011 a Bruxelles, si è preso atto del documento che modifica il doc. SANCO/7525/VI/95. Tale documento rappresenta la 9° revisione della linea guida sulla comparabilità, l'estrapolazione, le tolleranze di gruppo ed i dati richiesti per fissare i limiti massimi di residui (LMR).

Il documento indica le colture per le quali è possibile l'estrapolazione quando sono disponibili prove residui su colture maggiori

Riesame dell'Allegato 1 (Prodotti di origine vegetale e animale a cui si applicano gli LMR)

S.A. insetticide autorizzate su cipolla

ACRINATRINA	ETOFENPROX
ALFAMETRINA	ETOPROFOS
AZADIRACTINA	LAMBDA CIALOTRINA
CIPERMETRINA	PIRETRINE
CLORPIRIFOS	SPINOSAD
DELTAMETRINA	

S.A. fungicide autorizzate su cipolla

AZOSSISTROBINA, BENALAXIL, CIMOXANIL,
CIPRODINIL, CLOROTALONIL,
CONIOTHYRIUM MINITANS, DIMETOMORF,
DODINA, FLUDIOXONIL, IPROVALICARB,
METALAXIL-M, PIRACLOSTROBINA,
PRIMETANIL, PROPAMOCARB, RAME,
TOLCLOFOS-METILE, TRICHODERMA
ASPERELLUM, TRICHODERMA HARZIANUM,
ZOLFO

S.A. autorizzate su cipolla contro peronospora

AZOSSISTROBINA, BENALAXIL, CIMOXANIL, CLOROTALONIL, DODINA, METALAXIL-M, PROPAMOCARB, RAME, IPROVALICARB, DIMETOMORF, PYRACLOSTROBIN

S.A. fungicide autorizzate su coriandolo

AZOSSISTROBINA, BOSCALID,
CONIOTHYRIUM MINITANS, FENEXAMIDE,
METALAXIL-M, PIRACLOSTROBINA, RAME,
TRICHODERMA, ZOLFO

S.A. insetticide autorizzate su coriandolo

BACILLUS THURINGENSIS,
CLORANTRANILIPROLE, DELTAMETRINA,
ETOFENPROX, IMIDACLOPRID, LAMBDA
CIALOTRINA, METIOCARB, PIRETRINE

S.A. diserbanti autorizzate su coriandolo

DIQUAT

Formulati con indicazione «colture porta-seme»

Zeta-cipermetrina: barbabietola da zucchero, cavoli ad infiorescenza, cavoli a testa, cucurbitacee, pisello, lattughe e simili, porro, frumento, mais, colza, carota, rafano, ravanello.

Acetamiprid: solanacee, cucurbitacee, lattughe e simili, erbe fresche, cavoli ad infiorescenza, cavoli a testa, fagioli, fagiolini, fave, piselli, ceci, lenticchie, lupini, cicerchie, carciofo, rafano, ravanello, erba medica, colza.

Iprodione: barbabietola da zucchero

**Molte colture coltivate anche per la
produzione di seme rientrano tra le
colture minori**

**Criteri indicativi
per la classificazione di una coltura come
maggiore**

**consumo medio giornaliero > 0.125 g/kg di peso
corporeo/giorno e/o**

**estensione di coltivazione > 20.000 ha e
produzione > 400.000 t annue**

**Criteri indicativi
per la classificazione di una coltura come “very minor”**

**consumo medio giornaliero < 1,5 g/uomo 60 kg
e/o**

estensione di coltivazione < 600 ha

Il progetto colture minori

**Nasce dal Programma Interregionale
destinato al “Controllo dei residui...”**

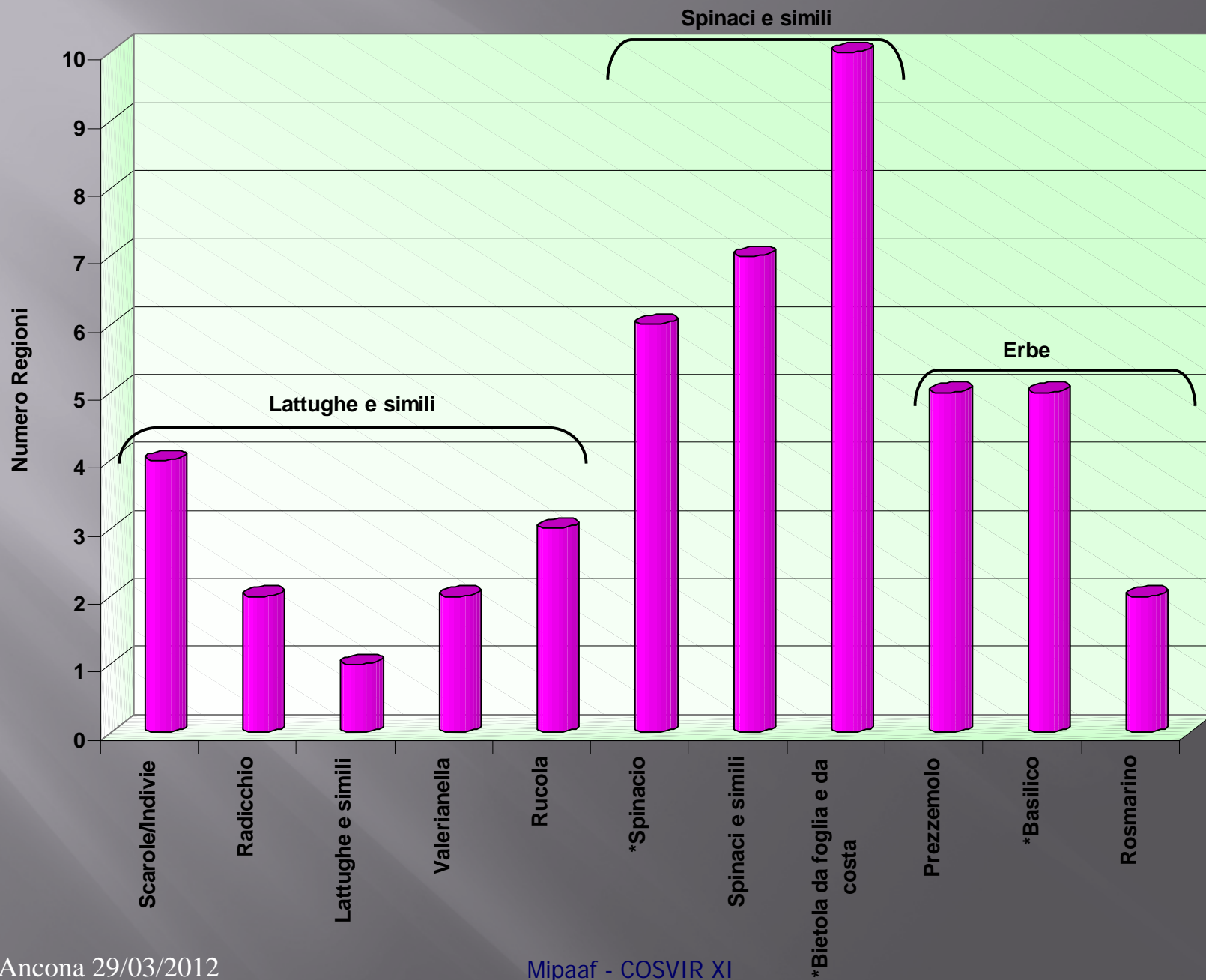
**Coinvolti nel programma Il Mipaaf e il
ministero della Salute, I Servizi fitosanitari,
Le Organizzazioni dei produttori, Le Industrie
di prodotti fitosanitari, il CRA-PAV,
il comitato tecnico scientifico nominato dal
Mipaaf.**

Le Regioni hanno indicato

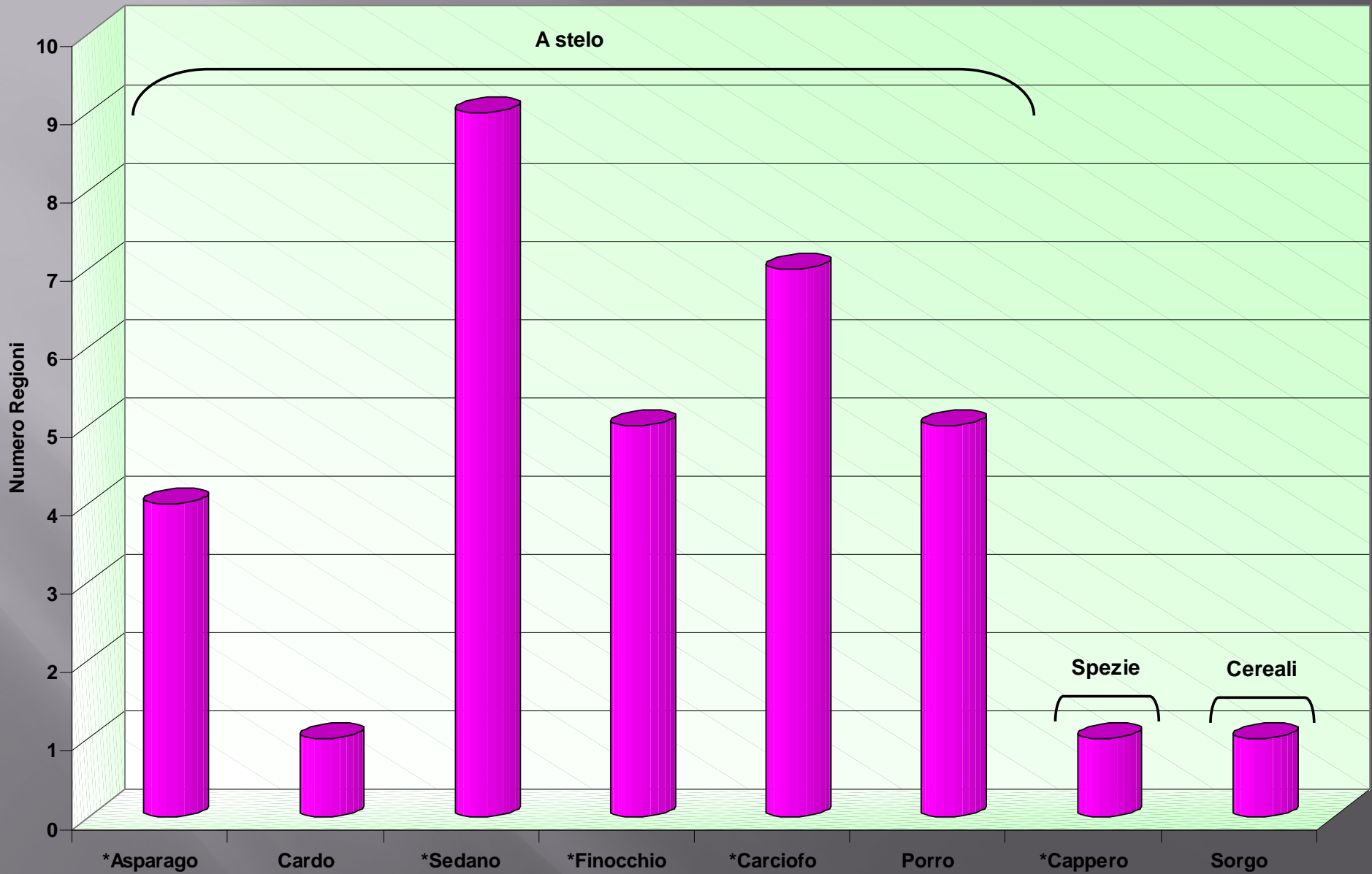
coltura e avversità carenti di mezzi di difesa

proponendo le sostanze attive che ritenevano risolutive

ORTAGGI a foglia ed erbe fresche



ORTAGGI



IN PARTICOLARE PER LE COLTURE PORTA-SEME

Ravanello/alternaria, elateridi, punteruolo

Cavoli a infiorescenza/marciume del colletto,
cecidomia, punteruolo

Cavoli a testa/marciume del colletto, cecidomia,
punteruolo

Rucola/alternaria

Coriandolo/infestanti

Finocchio/marciume del colletto

Senape/alternaria

Criteri di valutazione delle sostanze attive proposte come soluzione dei binomi coltura/avversità

- ✓ **Presenza in allegato I;**
- ✓ **Residui armonizzati;**
- ✓ **Presenza nei Disciplinari di produzione integrata;**
- ✓ **Esistenza di autorizzazione per la coltura e non per l'avversità segnalata;**
- ✓ **Efficacia anche per altre avversità segnalate relative ad una medesima coltura;**
- ✓ **Maggiore economicità**
- ✓ **Supporto delle ditte produttrici di PF**

Sulla base delle ipotesi di prove previste dal gruppo tecnico, ipotizzate dopo un'approfondita disamina del quadro autorizzativo, sono stati coinvolti i centri di saggio, su indicazione delle Società proprietarie dei prodotti

17 centri di saggio sono stati chiamati a partecipare al progetto per le prime priorità, per un totale di 25 colture con relativi 150 studi, 23 s.a.

“Procedura accelerata”

Mipaaf e Ministero della Salute hanno concordato una valutazione accelerata delle estensioni a colture minori

Con tale procedura sono stati autorizzate le estensioni di oltre 70 formulati

criticità

In alcuni casi non c'è stato nessun interesse da parte delle società a supportare con le loro molecole situazioni di carenza

L'incertezza sul destino delle s.a. a causa del processo di revisione comunitaria ostacola decisioni e azioni volte a supportare usi minori

La valutazione degli allegati III, la necessità di modifica dei residui, è lenta e mantiene situazioni di carenza

Al momento attuale il progetto è stato nuovamente rifinanziato

Con il mutuo riconoscimento le nostre autorizzazioni potranno essere utili agli altri stati della nostra zona e, nello stesso modo, noi potremo avvantaggiarci delle loro.

Conclusioni

Il nuovo regolamento introduce novità riguardanti l'estensione delle autorizzazioni agli usi minori

Si prevede l'istituzione di un Fondo europeo per gli usi minori

Per un innalzamento degli standard qualitativi delle nostre produzioni, compreso l'ottenimento di sementi di elevata qualità, è necessario anche disporre di adeguati mezzi tecnici di difesa.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE