

IL CONTESTO COMUNITARIO DELL'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI: SCENARI ATTUALI E SVILUPPI FUTURI

Dr. Pasquale Cavallaro, Dr.ssa Patrizia Gragnoli

**Ministero della Salute – Direzione Generale della Sicurezza degli
Alimenti e della Nutrizione - Ufficio XIII**

**LA DIFESA DELLE COLTURE MINORI: STATO DELL'ARTE ED
EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO**

**Istituto Sperimentale per la Patologia Vegetale
Roma, 23 novembre 2006**



SOMMARIO

- Introduzione
- Come viene percepita in Europa l'applicazione della Dir. 91/414/CEE
- Il programma di revisione comunitaria: stato dell'arte
- Cosa ci riserva il futuro
- Il Regolamento 396/2005 sui limiti massimi di residui
- La nuova proposta di Regolamento per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari
- Conclusioni

INTRODUZIONE

1/2

La direttiva 91/414/CEE sull'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ha comportato **effetti a catena** sia in termini di **attività di autorizzazione e valutazione degli Stati membri**, sia in termini di **programmazione degli investimenti e della ricerca da parte delle imprese produttrici** di prodotti fitosanitari, sia in termini di **ricaduta sui sistemi di produzione agricola**.

Al complessivo **miglioramento delle condizioni di tutela della salute di operatori e consumatori e della protezione dell'ambiente**, ha fatto da contrappunto una generale **inadeguatezza del sistema** in senso lato (Autorità, Imprese, Mondo Agricolo) a rispondere alle nuove esigenze imposte dall'applicazione della direttiva in termini di **reperimento e gestione delle risorse** nonché, per il mondo agricolo, in termini di **rivoluzione culturale** nell'approccio alla difesa fitosanitaria delle produzioni agricole.

INTRODUZIONE

2/2

Tale inadeguatezza è stata determinata

- da una obiettiva **lentezza del sistema ad adattarsi al mutato scenario del settore,**
- dalla **complessità dell'argomento,** peraltro accresciuta da una serie di
- **aggiustamenti in corso d'opera** (modifiche degli allegati della direttiva, adozione di nuove linee guida, mancata identificazione di chiare procedure armonizzate per le Autorità degli Stati membri, ecc).

A landscape photograph showing a dirt road winding through a field of colorful wildflowers. The sky is filled with large, dramatic clouds, and the overall scene is bathed in the warm light of late afternoon or early morning. The text is overlaid on the upper portion of the image.

**Come viene percepita in Europa
l'applicazione della Dir. 91/414/CEE**

PRINCIPALI EFFETTI DELLA DIRETTIVA 91/414/CEE

- ☛ **Aumentata attenzione da parte di tutte le parti interessate della tutela di operatori, consumatori e ambiente.**
- ☛ **Conseguente incremento del livello di protezione di operatori consumatori e ambiente.**
- ☛ **Necessità di dialogo tra le parti interessate.**
- ☛ **Creazione di team coordinati fra gli esperti dei vari settori e dei vari Stati membri.**
- ☛ **Aumentata pressione sulle imprese tenute a presentare i dossier a fine di registrazione.**
- ☛ **Aumentata pressione, in termini di reperimento ed organizzazione delle risorse, delle autorità preposte ad autorizzazione e controllo.**
- ☛ **Immissione sul mercato, grazie alle autorizzazioni provvisorie, di numerose nuove molecole.**
- ☛ **Riduzione drastica (programma di revisione delle sostanze attive esistenti) dei mezzi di protezione chimica delle produzioni agricole.**
- ☛ **Necessità di rivedere le strategie di lotta contro i parassiti per la difesa delle produzioni agricole.**

Come viene percepita in Europa l'applicazione della Direttiva 91/414/CEE

Impedimenti iniziali	In massima parte superati
Obiettivi primari	Solo parzialmente raggiunti
Obiettivi operativi	Raggiunti in minima parte
Principale successo	Autorizzazioni provvisorie
Principali criticità	Revisione; Mutuo riconoscimento; Protezione dati

OBIETTIVI PRIMARI DELLA DIRETTIVA 91/414/CEE

Obiettivo	Livello di raggiungimento	Criticità
Mercato interno	Mediocre	Gestione delle importazioni parallele
Mutuo riconoscimento	Molto scarso	scarso interesse per l'applicazione
Valutazione multilaterale	Elevato	----
Alto livello di protezione	Elevato	----
Valutazioni basate su considerazioni scientifiche	Discreto	considerazioni "politiche" in aumento
Proprietà dei dati	Mediocre	Complessità, scontentezza di tutti i soggetti interessati

IL PROGRAMMA DI REVISIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE NOTE: 1 - SCADENZE

Il programma di revisione delle sostanze attive note, previsto dall'art. 8, comma 2, della direttiva è articolato in 4 fasi (liste di revisione) con le seguenti scadenze:

Prima lista - Regolamenti (CE) 3600/92 e 933/94

Scadenza iniziale: 2003, prorogata al 2005

Entrata in vigore: 31.12.2006 (al più tardi)

Seconda lista - Regolamenti (CE) 451/2000, 703/2001, 2076/2002

Scadenza iniziale: 2003, prorogata al 30.09.2006

Entrata in vigore: 30.09.2007 (al più tardi)

Terza lista - Regolamenti (CE) 451/2000, 1490/2002, 2076/2002

Scadenza per adottare le decisioni: 31.12.2008

Quarta lista - Regolamenti 1112/2002 e 1229/2004, decisione
2003/565/CE

Scadenza per adottare le decisioni: 31.12.2008

IL PROGRAMMA DI REVISIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE NOTE: 2 – STATO DELL'ARTE

Lista	SS. AA. note	Incluse	Ritirate	In corso	Scadenza
1	90	59	31	0	31.12.06
2	149	22	109	18	30.09.07
3	403	--	266	137	31.12.08
4	341	--	87	254	31.12.08
Tot.	983	81	493	409	====

LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE NUOVE

Ad oggi sono stati presentati dossier per 130 nuove sostanze attive, di cui 12 nuovi microrganismi. Al momento la situazione è la seguente:

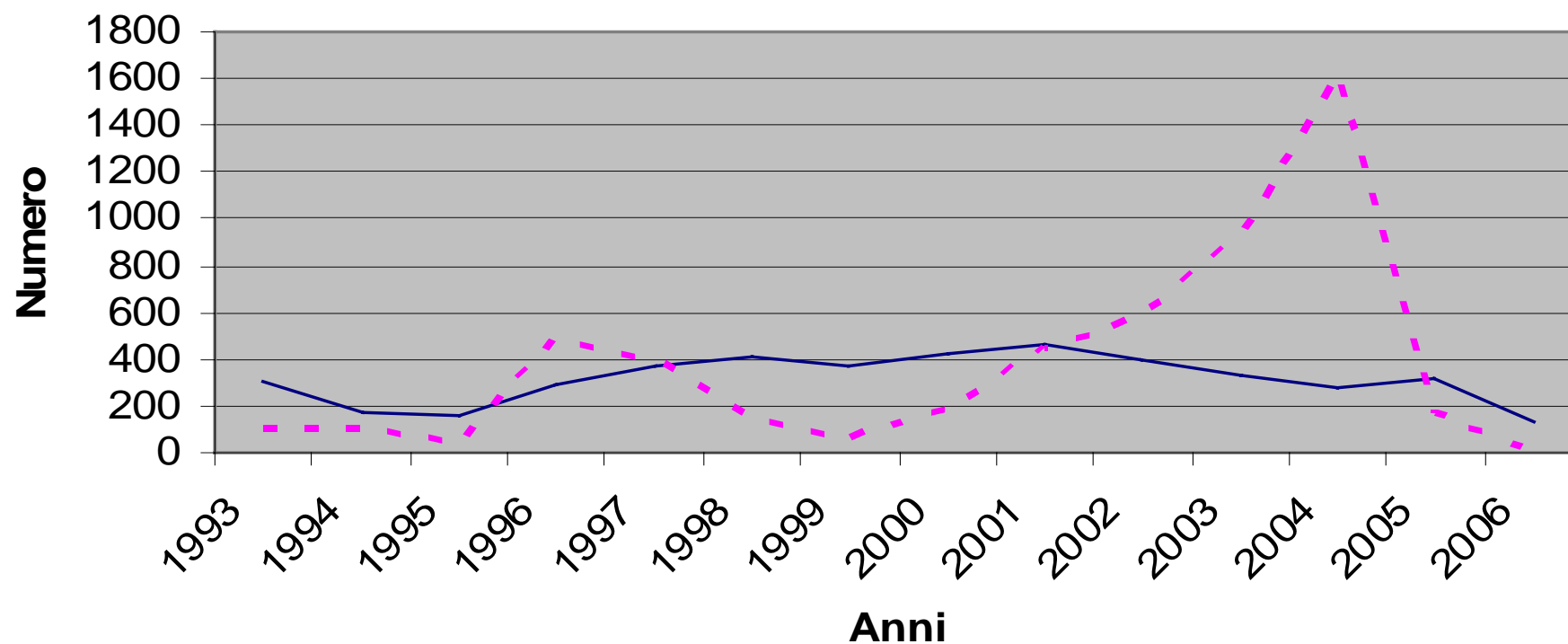
- 73 inclusioni
- 5 non inclusioni
- 52 in esame

Sommando sostanze nuove ed esistenti la situazione è quindi la seguente:

SS. AA.	Incluse	Non incluse	In corso
Nuove	73	5	52
Esistenti	81	493	409
Tot.	154	498	461

ANDAMENTO DELLE REGISTRAZIONI IN ITALIA

Nuove registrazioni e prodotti revocati



— numero di nuove registrazioni - - - numero di prodotti revocati

COSA CI RISERVA IL FUTURO



IL REGOLAMENTO N. 396/2005 SUI LIMITI MASSIMI DI RESIDUI

Il Regolamento (CE) 396/2005 nasce dalle seguenti considerazioni:

- Necessità di semplificare la legislazione sui LMR, che attualmente si basa su 4 direttive principali che fissano regole differenti per problemi analoghi.**
- Necessità di una reale armonizzazione dei LMR a livello UE (solo per ~ 210 sostanze attive esistono LMR armonizzati).**
- Necessità di un migliore coordinamento con la direttiva 91/414/CEE, dal momento che le decisioni sono prese su tavoli separati.**
- Necessità di uniformare le valutazioni del rischio per i consumatori alle più recenti linee guida (ARfD, tutela di diversi gruppi vulnerabili di popolazione, azione combinata di più residui, ecc.). Attualmente questo compito è svolto dall'EFSA.**

IL REGOLAMENTO (CE) 396/2005

Il regolamento prevede i seguenti 7 allegati:

- **Allegato I = elenco dei prodotti alimentari cui si applica il regolamento**
- **Allegato II = LMR EU (quelli già armonizzati)**
- **Allegato III = LMR provvisori**
- **Allegato IV = ss.aa. che non richiedono la fissazione di LMR**
- **Allegato V = ss.aa. cui si applica una LMR di default pari a 0.01 mg/kg**
- **Allegato VI = processing factors**
- **Allegato VII = fumiganti**

Il regolamento entra in vigore 6 mesi dopo la pubblicazione dell'allegato IV del regolamento stesso

APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO N. 396/2005: NOVITÀ RILEVANTI 1/2

- **Vengono abrogate le direttive-base sui residui: 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE. Anche il DM 27 agosto 2004 (Testo Unico) e i successivi aggiornamenti perderanno di efficacia.**
- **Possono essere utilizzati dati di monitoraggio per fissare LMR provvisori in circostanze specifiche (es. contaminazione ambientale, prodotti secondari nella dieta dei consumatori, miele, infusi di erbe, usi essenziali, prodotti vegetali ancora non inclusi in all. 1).**
- **Il Regolamento prevede la possibilità per gli Stati Membri di pubblicare i nomi dei produttori di derrate che contengono residui di sostanze attive superiori ai limiti massimi consentiti. Prevede inoltre l'esauriente informazione del pubblico sui rischi derivanti dagli antiparassitari.**

APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO N. 396/2005: NOVITÀ RILEVANTI 2/2

4) Vengono a cadere le deroghe previste dal DM 27 agosto 2004, art. 4, comma 8 (prodotti importati non oggetto di coltivazione in Italia).

5) Un limite massimo di residuo convenzionale pari a 0.01 mg/kg viene fissato per i prodotti per i quali non siano stati fissati LMR specifici negli allegati II o III (a meno che non sia riportato un valore inferiore nell'allegato V). Viene quindi confermato quanto riportato nell'art. 4, commi 7 e 9, del DM 27 agosto 2004.

6) Per i prodotti trasformati e compositi saranno definiti (nell'allegato VI) fattori di conversione specifici sostanza attiva/prodotto utilizzabili per stabilire LMR specifici (se tali valori non sono definiti negli allegati II e III).

I TEMPI DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 396/2005

Al momento è stato pubblicato soltanto l'allegato I (Regolamento 178/2006) che elenca 380 prodotti destinati all'alimentazione umana ed animale cui si applica il regolamento 396/2005.

L'allegato II, relativo agli LMR comunitari, sarà pubblicato contestualmente agli allegati III e IV.

Per quanto riguarda l'allegato III, entro marzo 2007 l'EFSA fornirà alla DG SANCO la valutazione del rischio sui LMR provvisori, identificando quelli critici. Dopodichè la Commissione proporrà un regolamento per l'adozione dell'Allegato III che discuterà con gli Stati membri. La Commissione spera di concludere questa fase entro luglio in modo che il regolamento 396/2005 possa entrare in vigore all'inizio del 2008.

ATTENZIONE:

questo può significare che, a partire da aprile 2007, non sarà più possibile per gli Stati membri accordare estensioni di impiego perché, in caso contrario, mancherebbe il tempo per aggiornare il database e per effettuare la valutazione del rischio da parte dell'EFSA. ///

LA NUOVA PROPOSTA DI REGOLAMENTO PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI FITOSANITARI

E' attualmente in discussione in contemporanea presso il Consiglio e presso il Parlamento UE (procedura di co-decisione).

Una volta adottato, il regolamento in questione sostituirà la direttiva 91/414/CEE.

La Commissione ha proposto il regolamento con i seguenti obiettivi:

- ➔ Mettere a frutto l'esperienza acquisita con la direttiva.**
- ➔ Realizzare gli obiettivi non raggiunti dalla direttiva.**
- ➔ Esaltare gli effetti positivi dell'applicazione della direttiva.**
- ➔ Ridurre gli effetti negativi dell'applicazione della direttiva.**
- ➔ Aggiornare la normativa al progresso tecnico.**
- ➔ Adattare la normativa agli indirizzi che vengono considerati prioritari dall'opinione pubblica.**

GLI ASPETTI INNOVATIVI DEL REGOLAMENTO 1/2

- E' introdotto il concetto di "zona": il territorio UE viene suddiviso in 3 macroaree (Nord, Centro, Sud) dove, per definizione, le condizioni climatiche e le pratiche agricole vengono considerate molto simili.
- Si potranno fare registrazioni "zonali": all'interno di una zona viene individuato uno Stato membro relatore che farà la valutazione del prodotto fitosanitario per conto di tutti gli altri Stati membri appartenenti alla zona.
- Nell'ambito di una zona sarà obbligatorio il mutuo riconoscimento.
- Viene stabilito il ruolo dell'EFSA nell'approvazione delle sostanze attive.
- Diventano oggetto del regolamento anche gli antidoti agronomici, i sinergizzanti, i coformulanti e i coadiuvanti.
- Sono stabiliti dei criteri di "cut-off" per l'approvazione delle sostanze attive.
- E' previsto che il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva possa essere a tempo indeterminato.
- Sono stabilite scadenze a priori per le varie fasi dell'approvazione di una sostanza attiva.

GLI ASPETTI INNOVATIVI DEL REGOLAMENTO 2/2

- E' prevista l'inclusione in Allegato I fino a 15 anni per sostanze attive a basso rischio.
- E' prevista la possibilità di sostituire una sostanza attiva in allegato I con un'altra di minor rischio per la salute e per l'ambiente (principio di sostituzione).
- Sono previsti criteri per comparare (valutazione comparativa) due sostanze attive a differente pericolosità al fine di poter applicare il principio di sostituzione.
- E' prevista l'introduzione di una lista negativa di coformulanti potenzialmente pericolosi.
- E' stabilita la possibilità di imporre l'obbligo di informare i confinanti in merito all'uso di un prodotto potenzialmente pericoloso.
- Sono stabiliti scadenze a priori per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.
- E' stabilita una procedura per valutare l'equivalenza di sostanze attive di fonte diversa.
- E' stabilita una procedura per l'estensione delle autorizzazioni ad usi minori.
- E' stabilito l'obbligo di condivisione degli studi effettuati sui vertebrati.

IL NUOVO REGOLAMENTO

Punti di forza

- **E' direttamente applicabile, trattandosi di un regolamento.**
- **Aumentata tutela di lavoratori, consumatori, ambiente.**
- **Criteri di cut-off noti fin dall'inizio.**
- **Principio di condivisione del lavoro.**
- **Mutuo riconoscimento.**
- **Scadenze definite per le valutazioni.**
- **Inclusione per 15 anni per le sostanze a basso rischio.**
- **Inclusione "definitiva" dopo seconda approvazione.**
- **Usi minori considerati.**
- **Protezione dati più rispettosa delle esigenze delle piccole imprese.**

Possibili Criticità

- **Procedure per una efficace condivisione del lavoro fra gli Stati membri ancora da individuare.**
- **Aumentati compiti degli Stati membri.**
- **Aumentati oneri per le imprese**
- **Sistema zonale potenzialmente troppo rigido.**
- **Possibilità di problemi connessi con l'applicazione combinata del principio di sostituzione e della valutazione comparativa**
- **Mancanza di definizione di uso minore.**
- **Scomparsa delle autorizzazioni provvisorie.**
- **Assenza di coordinamento efficace con l'applicazione del Regolamento 396/2005.**

NECESSITA' CHE NASCONO DAL NUOVO REGOLAMENTO 1/2

Per le Autorità

- Reperimento delle risorse umane e finanziarie.
- Riscrittura delle procedure.
- Ripensamento, in termini comunitari, della propria organizzazione.
- Messa a punto di un efficace sistema di informazione tra le parti interessate.
- Coordinamento tra le autorità per la partecipazione alla gestione del processo decisionale

Per le Imprese

- Individuazione precoce dei dati necessari all'autorizzazione.
- Programmazione efficiente delle richieste di autorizzazione.
- Ripensamento della propria organizzazione alla luce della "zonalizzazione".
- Messa a punto di dossier mirati alla registrazione zonale e non nazionale.
- Negoziazione con le altre imprese.

NECESSITA' CHE NASCONO DAL NUOVO REGOLAMENTO 2/2

Per il mondo agricolo

- **Individuazione di efficaci metodi di lotta integrata.**
- **Orientare le produzioni verso la qualità piuttosto che verso la quantità.**
- **Scelta di prodotti fitosanitari a ridotto impatto tossicologico ed ambientale.**
- **Graduale cambiamento dell'approccio "culturale" alla difesa delle produzioni agroalimentari in visione della modifica della PAC che avrà luogo dal 1° gennaio 2014.**

CONCLUSIONI

- **La direttiva 91/414/CEE ha portato ad un radicale cambiamento delle pratiche agricole europeo in virtù, da un lato, della dismissione di un gran numero di principi attivi e, dall'altro, di una incrementata attenzione alla salubrità delle produzioni agroalimentari ed alla tutela di lavoratori ed ambiente.**
- **Non tutti gli obiettivi che la direttiva si prefiggeva sono stati raggiunti ed, in più di una circostanza, si sono prodotti anche effetti negativi.**
- **Al fine di adeguarsi al progresso tecnico e scientifico, per realizzare gli obiettivi mancati e per correggere le disfunzioni create dalla direttiva, nuovi dispositivi normativi sono stati adottati (regolamento 396/2005) o sono in discussione (regolamento sull'immissione in commercio).**
- **La nuova normativa ha, come naturale, dei punti di forza ed apre anche delle nuove criticità.**
- **Il compito di tutti è di ottenere il massimo dai punti di forza, cercando al contempo di annullare, ove ancora possibile, o minimizzare le nuove criticità.**