



Ministero della Salute

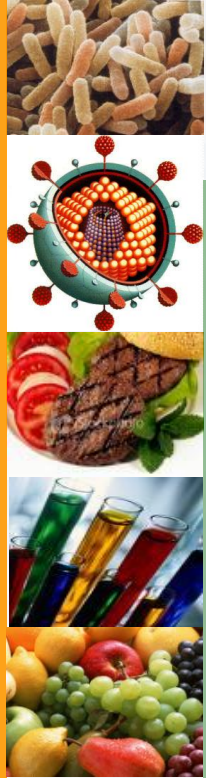
**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E NUTRIZIONE – Uff. VII**

***REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E
DEL CONSIGLIO RELATIVO ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO DEI PRODOTTI
FITOSANITARI***

dr. Pasquale Cavallaro

**8° Convegno Nazionale Fitofarmaci e Ambiente
Roma, ISPRA 12-13 Maggio 2010**



UNA VELOCE OCCHIATA AL TRATTATO

1/3

Articolo 95

.....

3. La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo.

UNA VELOCE OCCHIATA AL TRATTATO

2/3

Articolo 152

1. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.
-
4. Il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, contribuisce alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando:
 - b) in deroga all'articolo 37, misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica;

UNA VELOCE OCCHIATA AL TRATTATO

3/3

Articolo 175(*)

-
2. In deroga alla procedura decisionale di cui al paragrafo 1 e fatto salvo l'articolo 95, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo, del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adotta:

.....
 - b) misure aventi incidenza;
 - sull'assetto territoriale,
 - sulla gestione quantitativa delle risorse idriche o aventi rapporto diretto o indiretto
con la disponibilità delle stesse,
 - sulla destinazione dei suoli, ad eccezione della gestione dei residui;
 3. In altri settori il Consiglio, deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale e del Comitato delle regioni, adotta programmi generali d'azione che fissano gli obiettivi prioritari da raggiungere.
Il Consiglio, deliberando alle condizioni previste dal paragrafo 1 o, secondo i casi, dal paragrafo 2, adotta le misure necessarie all'attuazione di tali programmi.

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.
- **Abrogazioni:** direttiva 79/117/CEE e direttiva 91/414/CEE.
- **Sostanze attive:** entro la stessa data, l'Allegato I della direttiva 91/414/CEE sarà trasferito al regolamento.
- **Requisiti dati:** saranno adottati, con regolamento adottato dalla Commissione, entro il 14 giugno 2011.
- **Principi uniformi:** saranno adottati con regolamento adottato dalla Commissione, entro il 14 giugno 2011.
- **Etichettatura:** entro il 14 giugno 2011 la Commissione adotterà un regolamento che ne reca i requisiti.

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

IL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009: MISURE TRANSITORIE

- **Direttiva 91/414/CEE, si applica a:**
 - sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE prima del 14 giugno 2011;
 - sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione (progetto AIR);
 - sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente agli articoli 6 e 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione (re-registration);
- **Protezione dati:** l'art. 13 della direttiva 91/414/CEE continua ad applicarsi, per un periodo di 5 anni dalla loro prima inclusione in Allegato I, per le sostanze in revisione; per le sostanze nuove si applica per 10 anni; per le sostanze in seconda revisione, la cui inclusione scade entro il 24 novembre 2011 si applica per 5 anni;

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

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

- 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)

DI SEGUITO

ALCUNE DEFINIZIONI

Sostanze attive

Sono definite sostanze attive quelle sostanze che:

esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali

- sono compresi i microrganismi

Prodotti fitosanitari

Sono quei prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da **sostanze attive**, **antidoti agronomici** o **sinergizzanti**, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

- proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenirne gli effetti
- influire sui processi vitali dei vegetali
- conservare i prodotti vegetali
- distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati
- frenare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali

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:
 - DT50 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 s.a
- 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

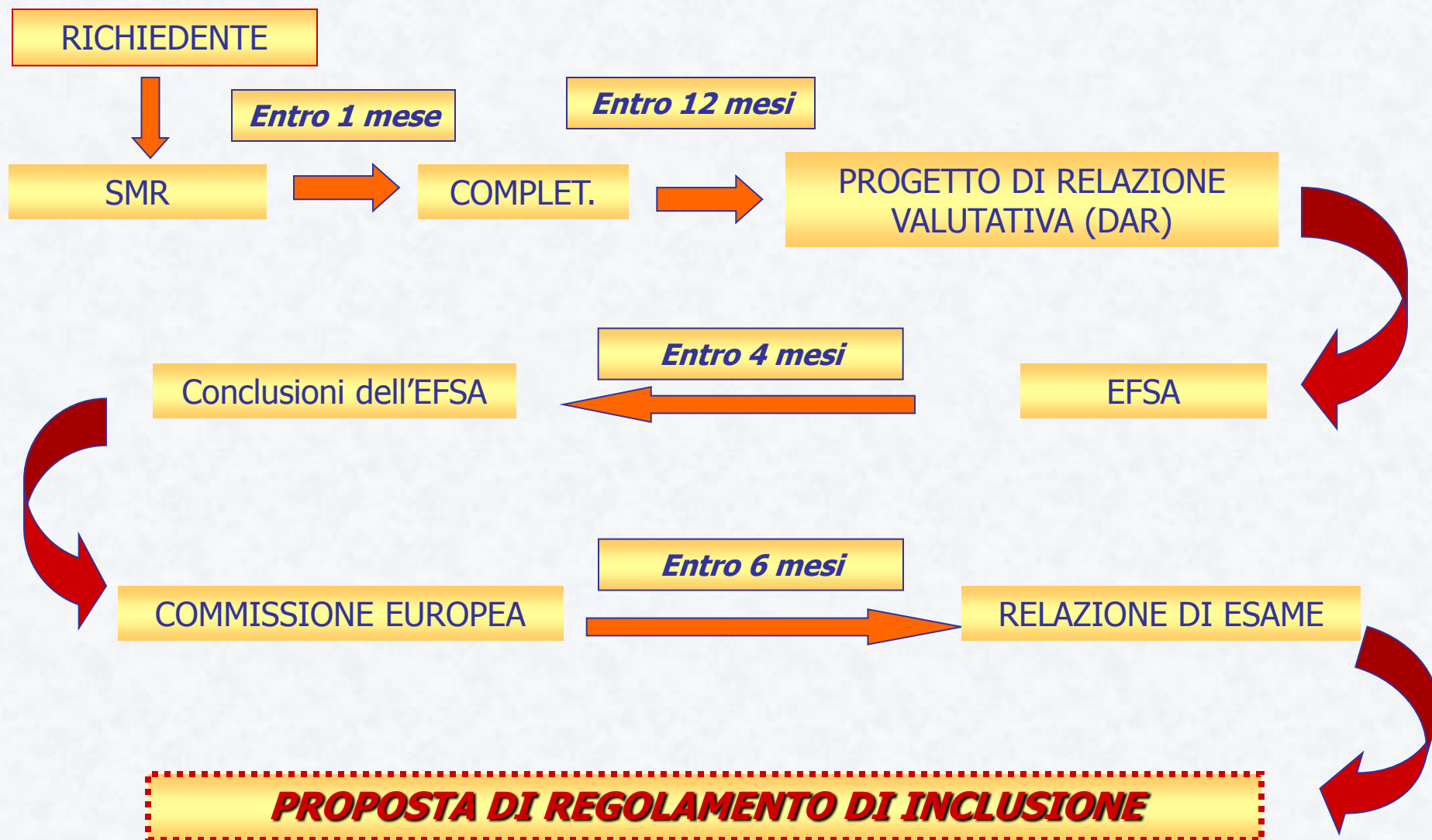
La prima approvazione della sostanza attiva è rilasciata (salvo casi particolari) per un periodo di tempo non superiore a 10 anni, e può essere soggetta a particolari condizioni e/o restrizioni.

Il rinnovo non può essere concesso per un periodo superiore a 15 anni salvo deroghe particolari.

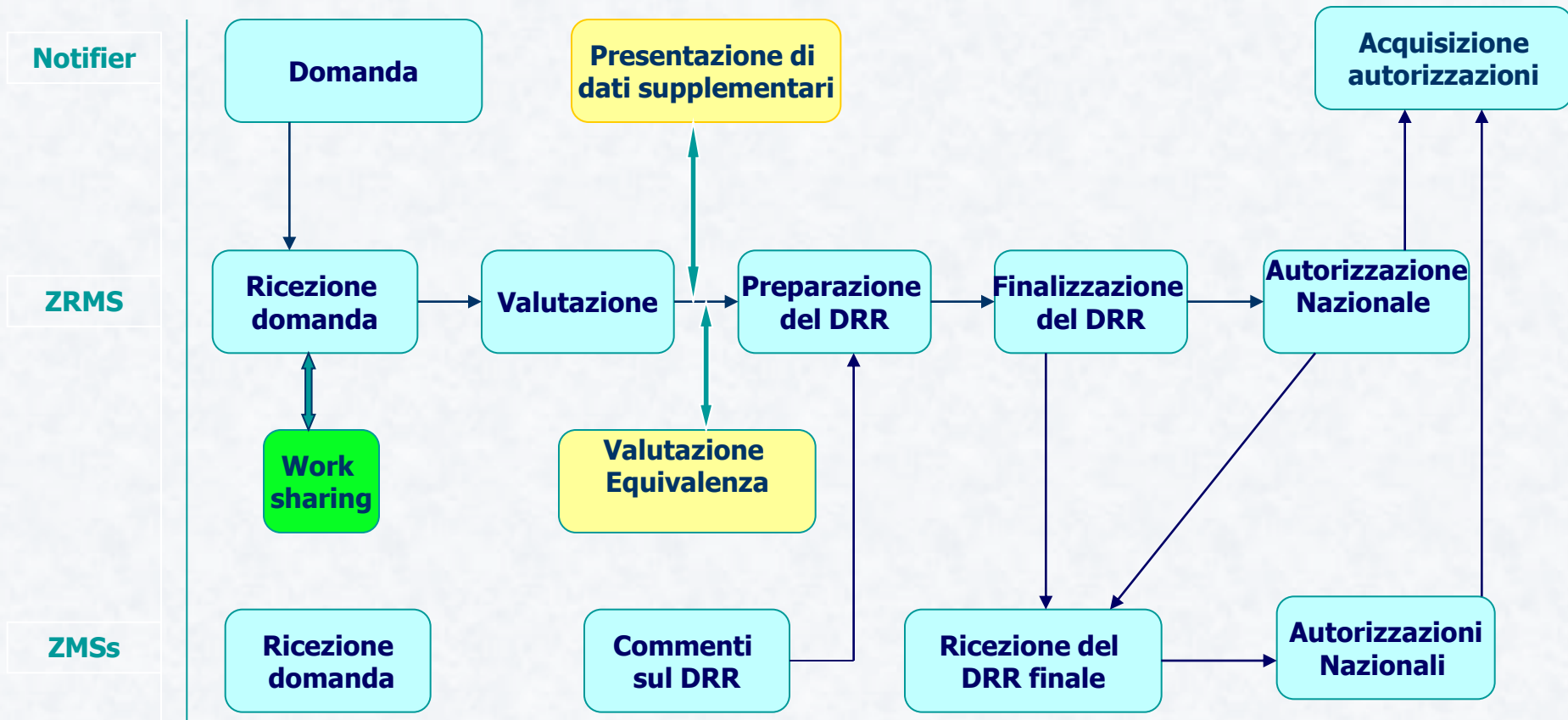
Candidati alla sostituzione

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*.

PROCEDURA DI APPROVAZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA



LA PROCEDURA PER LE AUTORIZZAZIONI ZONALI



**TEMPO TOTALE DI AUTORIZZAZIONE:
MAX: 31,5 – MIN: 16 MESI**

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.

La valutazione comparativa

- Deve considerare rischi e benefici.
- Si applica solo a prodotti fitosanitari il cui impiego comporta un rischio per l'uomo o l'ambiente significativamente più elevato (per l'ambiente un fattore di almeno 10 del TER di differenti prodotti, è considerato una differenza significativa).
- La sostituzione non deve comportare notevoli svantaggi economici o pratici.
- La diversità chimica delle sostanze o i metodi non chimici sono adeguati a ridurre al minimo l'insorgenza di resistenza da parte dell'organismo bersaglio.
- La sostituzione va applicata solo se è stata acquisita o già disponibile esperienza mediante l'uso nella pratica.
- Deve considerare gli usi minori.

Quadro Sintetico sulle sostanze approvabili e durata dell'approvazione

Sostanze	Durata approvazione (anni)	Durata rinnovo (anni)
"Normale"	10	15
di base	teoricamente illimitata	
a basso rischio	15	15
candidate alla sostituzione	7	7

CRITERI DI APPROVAZIONE: SALUTE UMANA

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
ADI - ARfD – AOEL	fattore sicurezza 100. Può essere aumentato se effetti immunotossici o neurotossici	< alle s.a. stesso gruppo e categoria impiego pot. effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo anche con DPI
Mutageno (M)	No cat. 1 e 2	---
Cancerogeno (C) Riproduzione (R)	No cat. 1 e 2 a meno di esposizione trascurabile	C e R cat . 1 e 2 anche con esp.ne trascurabile
Interferenti Endocrini (IE)	No IE a meno di esposizione trascurabile In via provvisoria: No R40 e R62 e/o R63 <i>opp.</i> No R62 e/o R63 + effetti su organi "endocrini" (possono)	IE anche con esposizione trascurabile

CRITERI DI APPROVAZIONE: AMBIENTE

- POP

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Persistenza +	DT ₅₀ : > 2 mesi acqua > 6 mesi suolo e sedimenti	
Bioaccumulo +	fattore bioconcentrazione > 5000 <i>oppure</i> Log K _{ow} > 5 <i>oppure</i> - bioaccumulo specie non bersaglio - elevata tossicità - elevata ecotossicità	-
Potenziale trasporto a lunga distanza	- livelli preoccupanti in luoghi distanti dall'impiego - monitoraggio evidenza trasporto a lunga distanza attraverso aria/acqua/specie migratorie <i>oppure</i> - caratteristiche intrinseche della s.a. DT ₅₀ > 2 gg aria	

N.B.: Una sostanza è un POP se si verificano tutti e 3 i criteri riportati in tabella

CRITERI DI APPROVAZIONE: AMBIENTE - PBT

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Persistenza (Tempo Dimezz.) + Bioaccumulo + Tossicità	<ul style="list-style-type: none"> - DT₅₀ mare > 60 gg <i>oppure</i> - DT₅₀ acqua dolce > 40 gg <i>oppure</i> - DT₅₀ sed. marini > 180 gg <i>oppure</i> - DT₅₀ sed. acqua dolce > 120 gg <i>opp.</i> - DT₅₀ suolo > 120 gg <p>fattore bioconcentrazione > 2000</p> <p>concentrazione organismi acquatici senza effetti < 0,01 mg/l <i>oppure</i></p> <p>Cancerogeno cat. 1 o 2</p> <p>Mutageno cat. 1 o 2</p> <p>Riproduzione cat. 1, 2 o 3</p> <p><i>oppure</i></p> <p>R 48 (T o Xn)</p>	<p>2 criteri PBT</p>

N.B.: Una sostanza è PBT se si verificano tutti e 3 i criteri riportati in tabella

CRITERI DI APPROVAZIONE: AMBIENTE - vPvB

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Persistenza (Tempo Dimezz.) +	<ul style="list-style-type: none"> - DT₅₀ acqua marina, dolce o di estuario > 60 gg <i>oppure</i> - DT₅₀ sedimenti di acqua marina, dolce o di estuario > 180 gg <i>oppure</i> - DT₅₀ suolo > 180 gg 	-
Bioaccumulo	fattore bioconcentrazione > 5000	

N.B.: Una sostanza è vPvB se si verificano entrambi i criteri riportati in tabella

CRITERI DI APPROVAZIONE: ECOTOSSICOLOGIA

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Rischio per le specie bersaglio non	rischio non accettabile	—
Interferenti endocrini	No proprietà, che alterano il sistema endocrino, che possono produrre effetti nocivi in organismi non bersaglio, a meno di esposizione trascurabile nelle condizioni realistiche d'uso	
Rischio per le api	Esposizione trascurabile per le api No effetti inaccettabili acuti o cronici per sopravvivenza e sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api	

CRITERI DI APPROVAZIONE: AMBIENTE – ACQUE SOTTERRANEE

	Cut-off	Cand. sostituzione
Acque sotterranee	concentrazione prevista della sostanza attiva o dei metaboliti, ovvero dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, non conforme ai rispettivi criteri stabiliti nei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6.	rischio potenziale per le acque sotterranee anche con misure restrittive di mitigazione del rischio

CRITERI DI APPROVAZIONE: PROFILO CHIMICO DELLA SOSTANZA ATTIVA

	Cut-off	Cand. sostituzione
Natura e profilo chimico della sostanza attiva	-----	contiene una proporzione significativa d'isomeri non attivi

Sintesi cut-off e candidati sostituzione

Parametri	Cut-off	Cand. sostituzione
ADI - ARfD – AOEL	marginie sicurezza 100	< s.a. stesso impiego
Mutageno	No cat. 1 e 2	cat . 1 e 2 anche con esposizione trascurabile
Cancerogeno Riproduzione	No cat. 1 e 2 a meno di esposizione trascurabile	
IE (interferenti endocrini)	No IE a meno di esposizione trascurabile *	
POP	3 parametri su 3	-
PBT	3 parametri su 3	2 parametri su 3
vPvB	2 parametri su 2	-
Acque sotterranee	non conforme criteri reg.	rischio potenziale
Ecotossicologia	rischio non accettabile	-

* Transitoriamente frasi di rischio R40, R62, R63



Grazie per l'attenzione