



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**

IL REGOLAMENTO (CE) DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI FITOSANITARI

dr. Pasquale Cavallaro

**Uso di prodotti fitosanitari e misure di mitigazione del
rischio per la riduzione della contaminazione dei corpi idrici**

Roma, ISPRA 9 giugno 2010

TRATTATO

ARTICOLI 95 e 152

ARTICOLI 95 e 175

**Regolamento
178/2002**

Decisione 1600/2002

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

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

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*

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



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)

Aspetti innovativi

2

- Introduzione di norme specifiche relative agli usi minori (art. 51)
- Introduzione di disposizione 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 Alimenti degli Alimenti (EFSA)

Criteria 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



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.

PROCEDURA DI APPROVAZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA



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*.

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

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

AUTORIZZAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI

E' disposta dall'art. 28 che impone che nessun prodotto fitosanitario venga immesso sul mercato o autorizzato se non autorizzato nello Stato membro interessato.

Deroghe:

- prodotti contenenti esclusivamente sostanze di base
- prodotti utilizzati a fini di ricerca
- destinazione ad altro Stato membro o Paesi terzi
- commercio parallelo

Definizione
art. 23

art. 54

controlli

art. 52

Requisiti per l'autorizzazione (Articoli 4 e 29)

... quelli definiti dalla direttiva 91/414/ CE

Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:

- è sufficientemente efficace;
- non ha alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale, direttamente o attraverso: l'acqua potabile (tenuto conto delle sostanze derivanti dal trattamento dell'acqua potabile), gli alimenti, i mangimi o l'aria; né ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutarli, né sulle acque sotterranee;
- non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari
- non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente
- i residui non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana ed animale né effetti inaccettabile sull'ambiente. Devono essere comunemente disponibili standard analitici.

E inoltre:

- le sostanze attive gli antidoti agronomici, i sinergizzanti contenuti nel formulato sono stati approvati ... *o provenienti da fonte diversa o dalla stessa fonte con modifica del sito o del processo di fabbricazione purchè riconosciuta equivalente*
- i coformulanti non figurino nell'allegato III del regolamento

PROCEDURA DI REGISTRAZIONE

E' ESSENZIALMENTE DI DUE TIPI

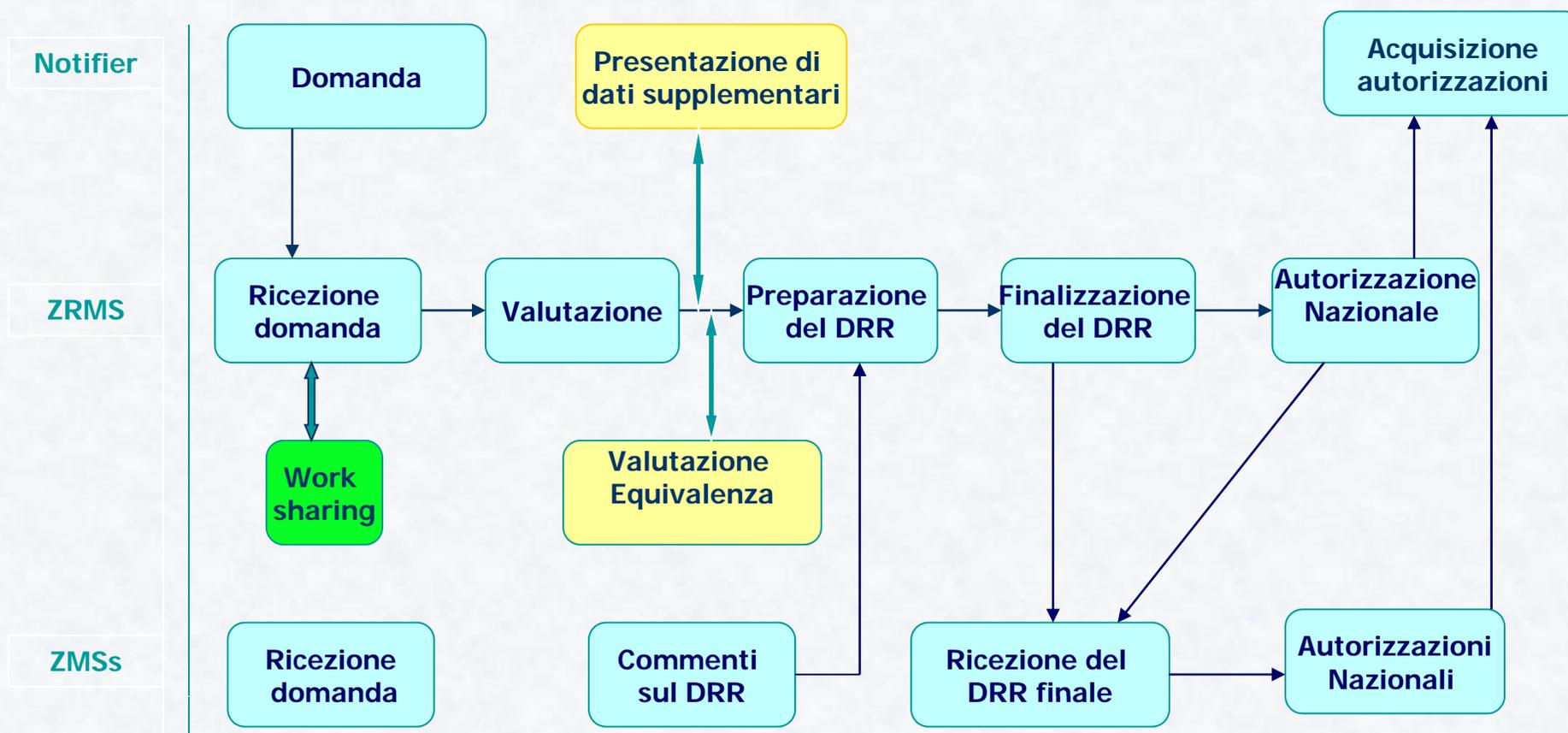
Autorizzazione "zonale"

Sarà la più comune. La domanda è presentata in più Stati di una stessa Zona con uno di questi che svolgerà il ruolo di relatore e per primo rilascerà l'autorizzazione.

Mutuo riconoscimento

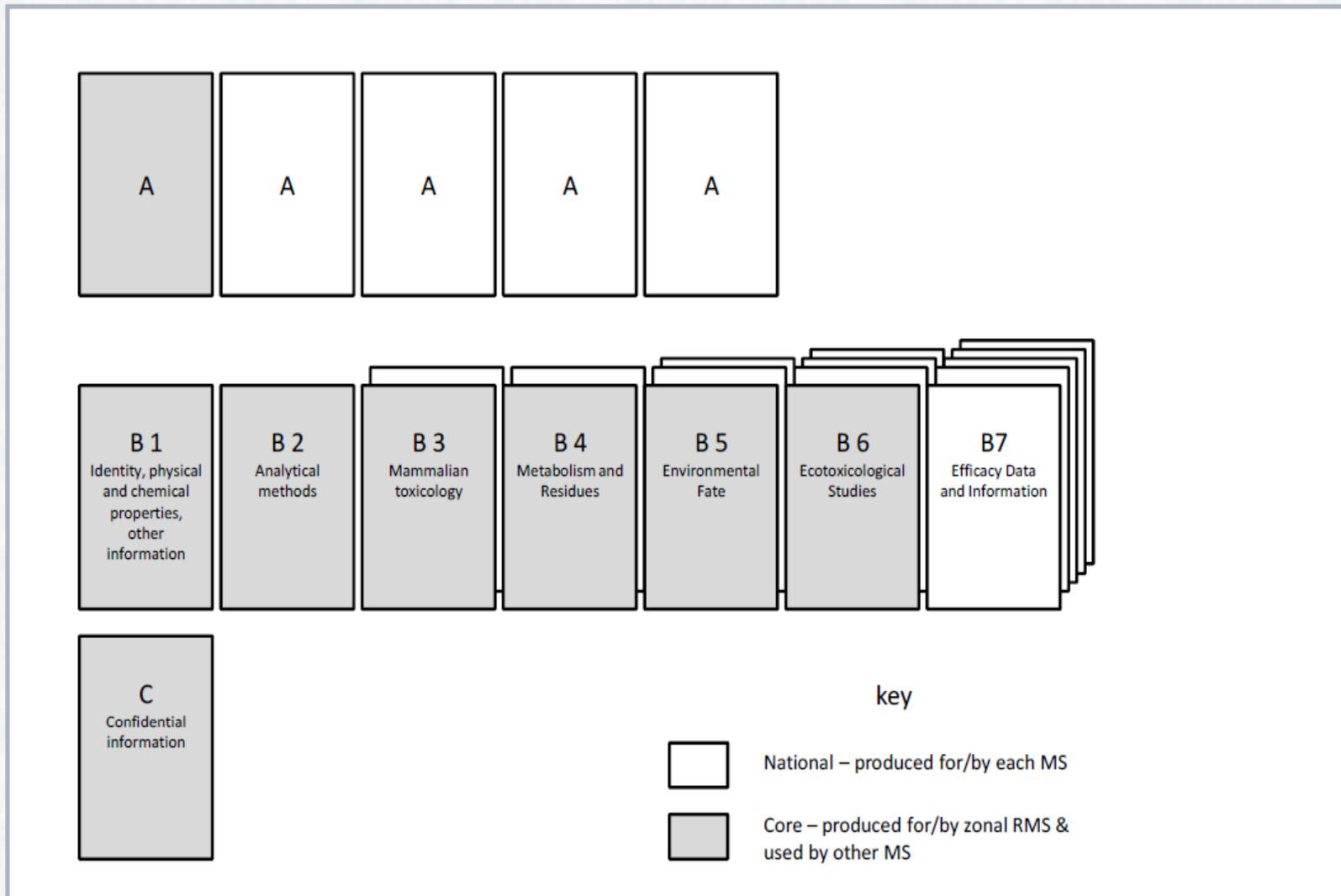
Nel caso in cui l'autorizzazione è già stata rilasciata in uno (o più) Stato di una zona ma non ancora nello Stato membro in cui viene effettuata la richiesta.

LA PROCEDURA PER LE AUTORIZZAZIONI ZONALI



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

DOSSIER ZONALE/DRR



AUTORIZZAZIONI ZONALI E MITIGAZIONE DEL RISCHIO

Articolo 36

Esame dell'autorizzazione

- 2. Gli Stati membri interessati concedono o rifiutano l'autorizzazione, secondo quanto previsto dagli articoli 31 e 32, sulla base delle conclusioni della valutazione effettuata dallo Stato membro che ha esaminato la domanda.
- 3. In deroga al paragrafo 2 e fatto salvo il diritto comunitario, possono essere imposte condizioni appropriate in relazione ai requisiti di cui all'articolo 31, paragrafi 3 e 4, e altre misure di mitigazione del rischio, derivanti dalle particolari condizioni d'uso. Qualora le preoccupazioni di uno Stato membro in relazione alla salute umana o degli animali o all'ambiente non possano essere dissipate con l'introduzione delle misure nazionali di mitigazione del rischio di cui al primo comma, uno Stato membro può rifiutare l'autorizzazione del prodotto fitosanitario nel suo territorio se, a motivo delle sue condizioni ambientali o agricole specifiche, ha fondate ragioni per ritenere che il prodotto in questione comporti ancora un rischio inaccettabile per la salute umana o degli animali o per l'ambiente

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.



Grazie per l'attenzione