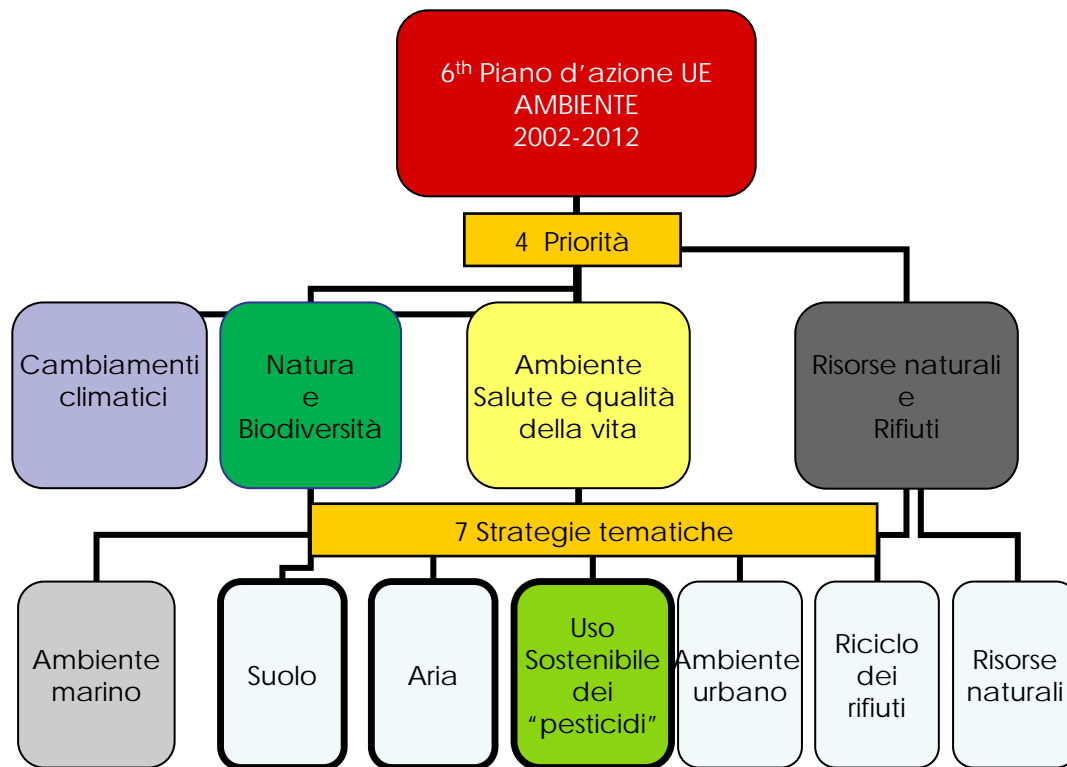


# Legislazione comunitaria e nazionale

A cura di dott.ssa Flavia Grazia Tropiano  
Ufficio Centrale Fitosanitario

Parte I





# PACCHETTO NORMATIVO SUI PRODOTTI FITOSANITARI

Regolamento  
sull'immissione in  
commercio dei PF  
Reg. CE 1107/09

Direttiva sull'uso  
sostenibile dei PF  
Direttiva CE 128/09

Regolamento sui  
Dati statistici  
dei PF

DIR. MACCHINE  
2009/127/CE

## Il Regolamento 1107/2009

REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE



## Il Regolamento 1107/2009

### Perché un Regolamento?

Per garantire un'applicazione immediata e uniforme in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea

Cosa comporta la sua adozione?

Abroga :

- la Direttiva 91/414/CEE relativa all'autorizzazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari
- la Direttiva 79/117 relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive

## Scopo del regolamento

- *Assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione.*
- *Aumentare la libera circolazione di prodotti fitosanitari sicuri all'interno della Comunità europea.*
- *Garantire una corretta disponibilità dei prodotti fitosanitari in tutti gli Stati membri, liberi di applicare il principio di precauzione.*
- *Stabilire dei criteri armonizzati per:*
  - *l'approvazione delle sostanze attive*
  - *il rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati Membri.*

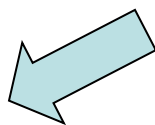
## Gruppi vulnerabili

Sono 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 pesticidi sul lungo periodo.

# Ambito di applicazione del Regolamento

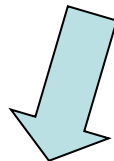
Sostanze  
attive



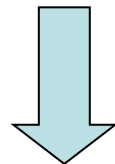
Prodotti  
fitosanitari



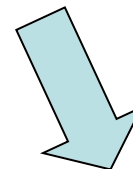
Antidoti  
agronomici



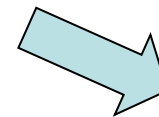
Sinergizzanti



Coformulanti



Coadiuvanti





## Sostanza attiva

Sono sostanze, compresi i microrganismi, che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali.

## Prodotto fitosanitario

Prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

- a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi;
- b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;
- c) conservare i prodotti vegetali;
- d) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati;
- e) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali.



Il regolamento si applica anche a:

- a) «antidoti agronomici» che sono sostanze che sono aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali;
- b) «sinergizzanti» che sono sostanze che possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario;
- c) «coformulanti», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;
- d) «coadiuvanti» che sono costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie.

## Aspetti innovativi

Introduzione di procedure autorizzative diversificate a seconda del tipo di sostanza attiva approvata.

Introduzione del principio della valutazione comparativa e del principio di sostituzione per le sostanze attive approvate come candidate alla sostituzione.

## Aspetti innovativi

Introduzione del concetto di autorizzazione zonale per garantire una reale una applicazione del mutuo riconoscimento.

Introduzione di norme specifiche relative agli usi minori

Introduzione di disposizione relative a sementi conciate con prodotti fitosanitari.



## Aspetti innovativi

Coordinarsi con la restante normativa comunitaria, in particolare con il Regolamento CE n. 396/2005 (Limiti massimi di residui di prodotti antiparassitari negli alimenti).



Assicurare un esame scientifico indipendente attraverso l'EFSA (Autorità Europea per la sicurezza alimentare) che valuta i rischi relativi alla sicurezza degli alimenti.



## Aspetti innovativi

Introduzione di procedure autorizzative diversificate  
a seconda del tipo di sostanza attiva approvata.



## Sostanze 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 utile a tal fine;
- non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario;
- soddisfa i criteri di "prodotto alimentare" (articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 ).

L'autorizzazione delle sostanze di base è illimitata, cioè non ha una scadenza.



## Sostanze a basso rischio

Una sostanza non è considerata a basso rischio se:

Cancerogena

Mutageno

Tossico per la riproduzione

Chimico sensibilizzante

Molto tossico o Tossico

Esplosivo

Corrosivo

È persistente (tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni)



## Sostanze a basso rischio

Una sostanza non è considerata a basso rischio se:

Fattore bioconcentrazione > 100 oppure

Altera il sistema endocrino oppure

Ha effetti neurotossici o immunotossici

L'autorizzazione di una sostanza a basso rischio è di 15  
anni, rinnovabile per altri 15.



# Continua al video successivo





# Legislazione comunitaria e nazionale

A cura di dott.ssa Flavia Grazia Tropiano  
Ufficio Centrale Fitosanitario

## Parte II



PSR 14-20  
Campania

in collaborazione con  
**Sviluppo Campania**



## Candidati alla sostituzione

Alcune sostanze attive che presentano determinate proprietà sono identificate, a livello comunitario, come **sostanze candidate alla sostituzione**.

Gli Stati membri dovrebbero esaminare regolarmente i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive allo scopo di sostituirli con prodotti contenenti sostanze attive che richiedono meno misure di mitigazione del rischio o con metodi non chimici di controllo o prevenzione.



## Candidati alla sostituzione

Sostanze attive che possiedono **caratteristiche intrinseche di pericolosità** tali da destare comunque preoccupazione.

Una sostanza attiva è approvata come candidata alla sostituzione se soddisfa una delle seguenti condizioni:

- Il suo livello di **dose giornaliera ammissibile (ADI)**, **il suo livello massimo di esposizione degli operatori (AOEL)**, **o la sua dose acuta di riferimento (ARfD)** sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito di gruppi di sostanze/categorie di impiego;
- soddisfa due dei criteri per essere considerata come **sostanza persistente, bioaccumulante e tossica (PBT)**



## Candidati alla sostituzione

- **suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici** che, in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, determinano situazioni d'uso che potrebbero destare preoccupazioni
- **È o deve essere classificata** cancerogena di categoria 1A o 1B;
- **È o deve essere classificata** tossica per la riproduzione di di categoria 1A o 1B;
- **E' considerata possedere proprietà d'interferente endocrino che può avere effetti avversi negli esseri umani.**



## Candidati alla sostituzione

- **Regolamento 2015/408/CE dell'11 marzo 2015** ha stabilito un primo elenco di sostanze candidate alla sostituzione.
- **Tra i candidati alla sostituzione troviamo sostanze attive molto utilizzate in agricoltura** come il rame, ciproconazolo, difenoconazolo, tebuconazolo (*oggi revocato*), miclobutanil, ziram, fluopicolide, metam, pendimetalin, oxamyl, lambdacialotrina, ecc.
- A questo elenco si sono aggiunte, con successivi regolamenti, altre sostanze attive.



**La durata dell'autorizzazione di una sostanza candidata alla sostituzione è di 7 anni, rinnovabile per altri 7.**

## Il caso del rame

**Il rame, in quanto sostanza candidata alla sostituzione per il suo forte impatto ambientale, è stato limitato dal Regolamento UE n.1981 del 2018 a un valore massimo di applicazione di **28 kg di rame per ettaro nell'arco di 7 anni (vale a dire, in media, 4 kg/ha/anno).****







Per le motivazioni fin qui esposte il Piano d'azione nazionale sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN), di cui parleremo in seguito, prevede la limitazione/esclusione dell'impiego delle sostanze candidate alla sostituzione nei disciplinari di produzione integrata.



in collaborazione con  
**Sviluppo Campania**



## Valutazione comparativa

Le sostanze candidate alla sostituzione sono oggetto da parte degli Stati membri di una successiva valutazione comparativa.

Qualora dalla valutazione comparativa risulti che:

- per gli impieghi specificati esiste già un prodotto fitosanitario autorizzato oppure un metodo non chimico di controllo più sicuro per la salute umana, degli animali o per l'ambiente;
- la sostituzione con prodotti fitosanitari o i metodi non chimici non comporta svantaggi economici o pratici;
- la diversità chimica delle sostanze attive alternative sono adeguati a ridurre al minimo il rischio di insorgenza di resistenze da parte dell'organismo bersaglio.

**Gli Stati membri possono non autorizzare la sostanza attiva o imporre delle limitazioni nell'uso su una determinata coltura.**



## Quadro sintetico sulle sostanze approvabili e durata dell'approvazione

Sostanze	Durata approvazione	Durata rinnovo
"Regolare"	10	15
Di base	illimitata	
A basso rischio	15	15
Candidate alla sostituzione	7	7

## Gli usi minori



Per “**uso minore**” si intende l’uso di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro su vegetali o prodotti vegetali che:

- a) non sono ampiamente diffusi in tale Stato**
- b) (è minore la coltura);**

oppure:

- b) sono ampiamente diffusi per far fronte ad un’esigenza eccezionale** in materia di protezione dei vegetali (è minore l’avversità).



## Gli usi minori



- Gli Stati membri possano adottare misure per incoraggiare e/o facilitare **le estensioni delle autorizzazioni per le colture minori**
- Si applicano **le procedure di mutuo riconoscimento** (se l'uso è minore in entrambi gli Stati membri);
- Gli Stati membri **adottano ed aggiornano una lista di usi minori.**



## Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

- Il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti adottati per garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità.
- Al fine di evitare qualsiasi duplicazione di lavoro, ridurre il carico amministrativo per l'industria e per gli Stati membri e offrire una disponibilità di prodotti fitosanitari più armonizzata, le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro possono essere accettate dagli altri Stati membri aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) comparabili.





## Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

Per facilitare tale riconoscimento reciproco è stata divisa la Comunità in 3 zone caratterizzate da tali condizioni comparabili.

Pertanto sono state individuate **3 macroaree considerate omogenee per caratteristiche climatiche e per pratiche agricole.**

Ogni zona contiene più Stati membri.



in collaborazione con  
**Sviluppo Campania**





## Zone

**Zona A — Nord** I seguenti Stati membri appartengono a questa zona: Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Finlandia, Svezia.

**Zona B — Centro** I seguenti Stati membri appartengono a questa zona: Belgio, Repubblica ceca, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacchia.

**Zona C — Sud** I seguenti Stati membri appartengono a questa zona: Bulgaria, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Cipro, Malta, Portogallo.



in collaborazione con  
**Sviluppo Campania**







## Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

Il titolare di un'autorizzazione può domandare l'autorizzazione per lo stesso prodotto fitosanitario e lo stesso uso in un altro Stato membro appartenente alla sua stessa zona.



in collaborazione con  
**Sviluppo Campania**



# Requisiti e condizioni di approvazione delle sostanze attive

## Criteri di approvazione

- 1) La valutazione della sostanza attiva accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione riguardanti l'impatto sulla salute umana (**se la sostanza attiva non è classificata come mutagena, cancerogena, tossica per la riproduzione di categoria IA e IB è priva di proprietà d'interferente endocrino**) e il comportamento nell'ambiente, così come previsto dai punti 3.6.1-3.6.7 dell'allegato II del Regolamento n.1107/2009.

In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti tutti gli altri criteri di approvazione di dell'allegato II del Regolamento (di cui ai punti 2 e 3).



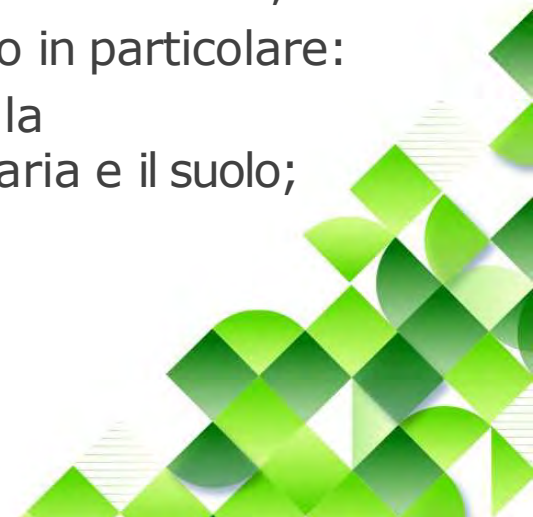
2) I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale;
- a) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.



3) Il prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, deve soddisfare i requisiti seguenti:

- a) è sufficientemente efficace;
- b) non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o animale, direttamente o attraverso: l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria;
- c) non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
- d) non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari;
- e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare:
  - del suo destino nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, le acque sotterranee, l'aria e il suolo;
  - del suo impatto sulle specie non bersaglio;
  - del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema.



## Impatto sulla salute umana (punti 3.6.1-3.6.5 dell'Allegato II)

- Viene valutato attraverso specifici parametri
  1. ADI (Acceptable Daily Intake)
  2. AOEL (Acceptable Operator Exposure Level)
  3. ARfD (la Dose Acuta di Riferimento)
- una sostanza attiva, un antidoto, un sinergizzante è approvato solo se non sono classificati come mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione di categoria IA e IB e sono privi di proprietà d'interferente endocrino.



## Destino ed il comportamento nell'ambiente (punto 3.7 Allegato II)

- non è considerata inquinanti organici persistenti (**persistent organic pollutants — POP**)
- non è ritenuta sostanze persistenti, bioaccumulanti, tossiche (**PBT**)
- non è considerata sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (**vPvB**)



## Ecotossicologia (punto 3.8 dell'Allegato II)

**Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se:**

- la valutazione del rischio dimostra che i rischi sono accettabili, nelle condizioni realistiche d'uso proposte per un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante;
- sono considerati privi di proprietà che alterano il sistema endocrino che possono produrre effetti nocivi in organismi non bersaglio;
- è stabilito che, nelle condizioni d'utilizzo proposte, l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in questione:
  - comporta un'esposizione trascurabile per le api o
  - non ha alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api.



## Situazioni di emergenza fitosanitaria (art.53 )

In circostanze particolari uno Stato membro può autorizzare, **per non oltre centoventi giorni**, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari per un uso limitato e controllato, ove tale provvedimento appaia necessario a causa di un pericolo che non può essere contenuto in alcun altro modo ragionevole.

Lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento adottato, fornendo informazioni dettagliate sulla situazione e sulle misure prese per garantire la sicurezza dei consumatori.





## Conclusioni

Il regolamento (CE) 1107/2009 modifica profondamente i **meccanismi di autorizzazione dei prodotti fitosanitari**, introducendo nuove procedure.

Tra le nuove procedure ci sono quelle riguardanti **gli usi minori** che riguardano colture molto importanti per la nostra regione. **Il numero delle sostanze attive autorizzate potrà ulteriormente ridursi** per effetto delle valutazioni comparative effettuate dagli stati membri sulle sostanze candidate alla sostituzione.

