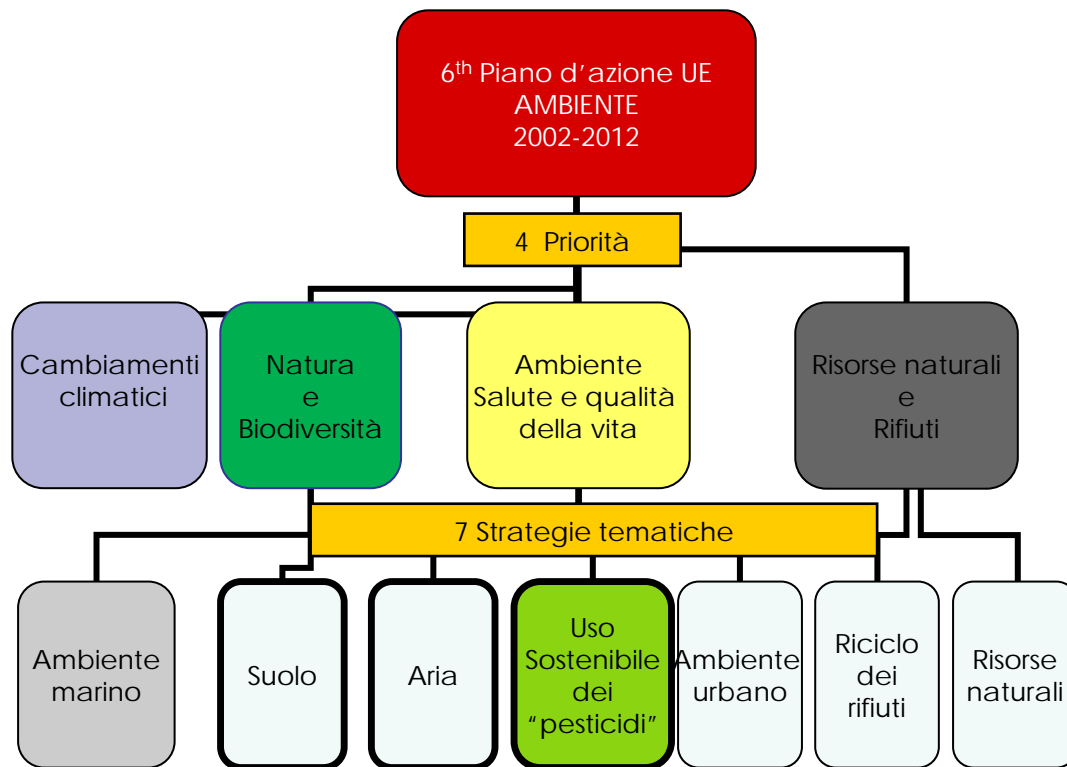


Legislazione comunitaria e nazionale

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

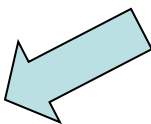
Sono le persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute.

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



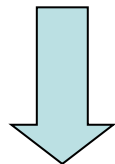
Prodotti
fitosanitari



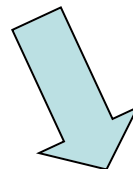
Antidoti
agronomici



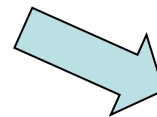
Sinergizzanti



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



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).



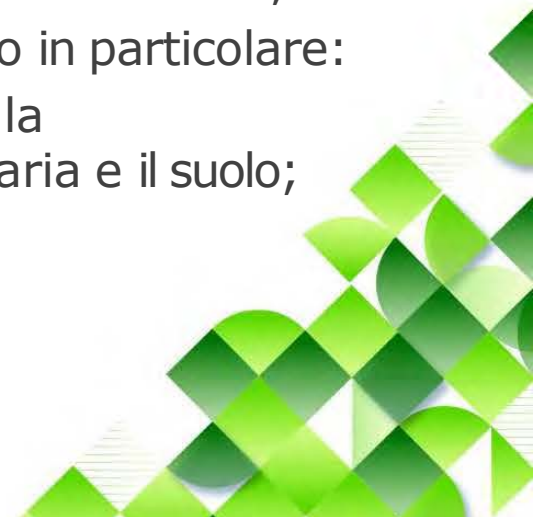
2) I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, devono soddisfare i seguenti requisiti:

- 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)

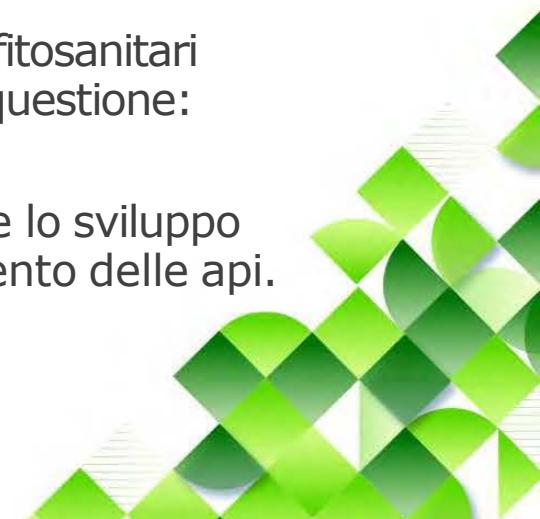
- non è considerata inquinanti organici persistenti (**persistent organic pollutants — POP**)
- non è ritenuta sostanze persistenti, bioaccumulanti, tossiche (**PBT**)
- non è considerata sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (**vPvB**)



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.

