

ORDINE DEI DOTTORI
AGRONOMI
E DOTTORI FORESTALI
VERONA

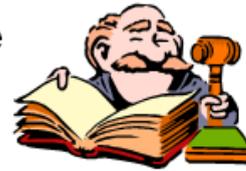
11 Novembre 2010

Reg. CE 1107/09 e conseguenze sul futuro dei prodotti fitosanitari

Lorenzo Tosi



Direttiva 91/414/CEE del 15.07.1991: è la legge che ha dato il via alla “rivoluzione” che stiamo vivendo e che condiziona fortemente la lotta integrata !!!



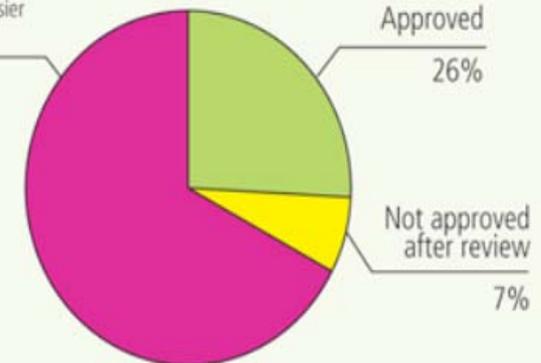
La Direttiva ha dato il via ad un complesso processo di **REVISIONE** di tutte le sostanze attive con l'obiettivo di...

Creare un sistema di regole per:

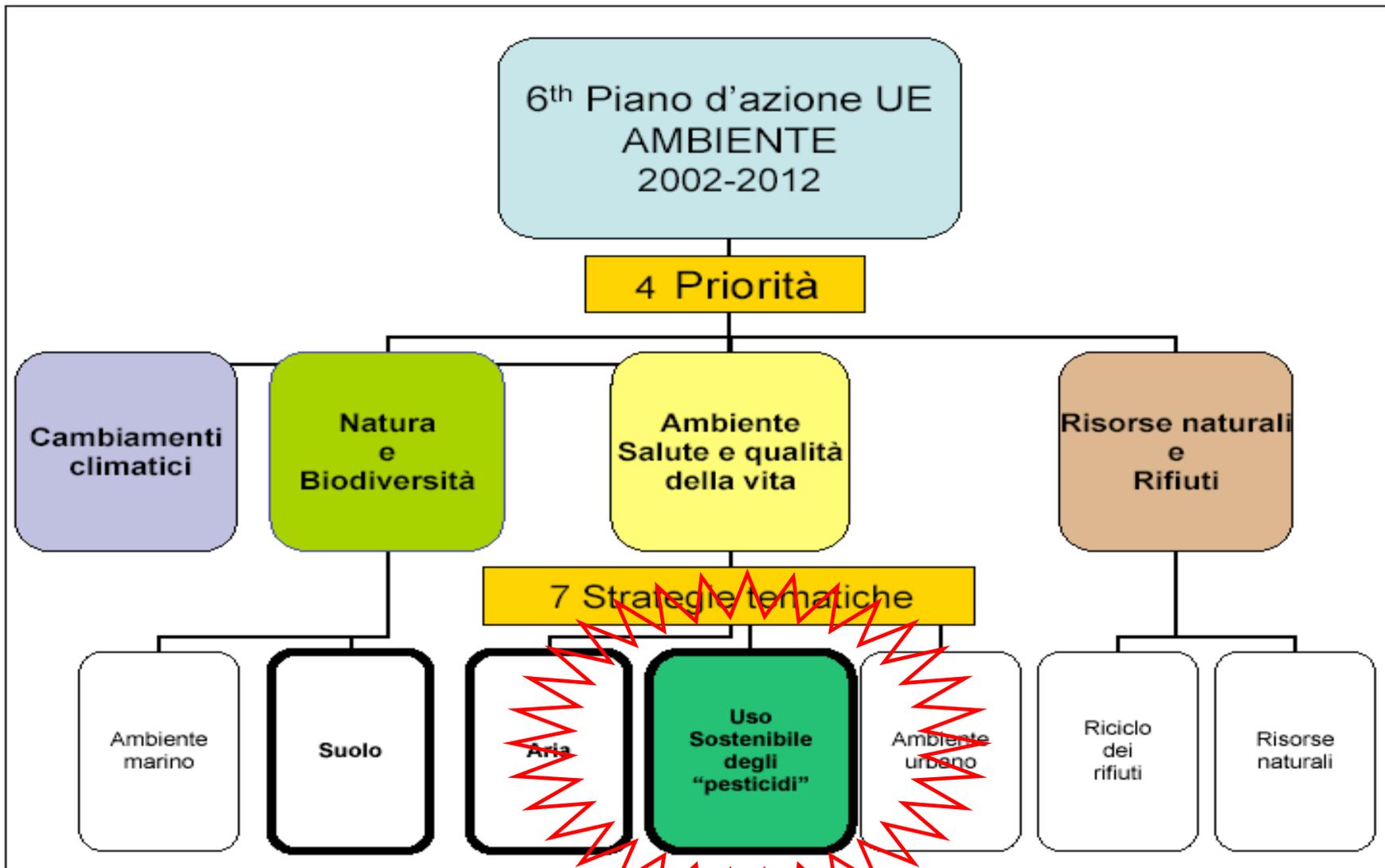
- Tutelare la salute umana
- Tutelare l'ambiente
- Mettere a disposizione dei produttori idonei mezzi di difesa per proteggere le colture
- Evitare che si creino barriere commerciali o vantaggi competitivi



Removed from market
(no dossier submitted,
incomplete dossier or dossier
withdrawn by industry)
67%



Con il nuovo regolamento la legislazione degli agrofarmaci passa da un approccio “puntuale” ad un approccio strategico. Il problema non è più solo “agricolo” ma è inserito nel più ampio PIANO D’AZIONE...



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 PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE
EUROPEA,

con la risoluzione del 30 maggio 2002 ⁽⁵⁾ e il Consiglio
nelle conclusioni del 12 dicembre 2001 hanno chiesto
alla Commissione di riesaminare la direttiva 91/414/CEE
e hanno individuato una serie di questioni che la Com-
missione avrebbe dovuto affrontare.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare

- (8) Scopo del presente regolamento è di 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, tra cui donne incinte, neonati e bambini. Il principio di precauzione dovrebbe essere applicato e il presente regolamento dovrebbe assicurare che l'industria dimostri che le sostanze o i prodotti fabbricati o immessi sul mercato non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.

(24) Le disposizioni che disciplinano l'autorizzazione devono assicurare un livello elevato di protezione. In particolare, nel rilasciare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari, è opportuno dare priorità all'obiettivo di proteggere la salute umana e animale e l'ambiente rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale. Pertanto, prima d'immettere sul mercato i prodotti fitosanitari, è opportuno dimostrare che essi sono chiaramente utili per la produzione vegetale, non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali, inclusi i gruppi vulnerabili, o alcun effetto inaccettabile sull'ambiente.

- Maggiore protezione nei confronti dell'uomo, degli animali e dell'ambiente;
- Maggiore armonizzazione tra gli Stati Membri (disponibilità di prodotti);
- Aggiornamento e semplificazione delle procedure
- Principio di precauzione

Tra tanti , due aspetti importanti del regolamento...

Gruppi vulnerabili

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.

PRINCIPIO di PRECAUZIONE

Le disposizioni del regolamento si fondano sul **PRINCIPIO di PRECAUZIONE** al fine di garantire che le s.a. o i P.F. introdotti sul mercato non abbiano effetti negativi sulla salute umana, gli animali, l'ambiente. Ogni stato membro può appellarsi a tale principio (dimostrato) per opporsi all'autorizzazione dell'utilizzo di un P.F. sul suo territorio.

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

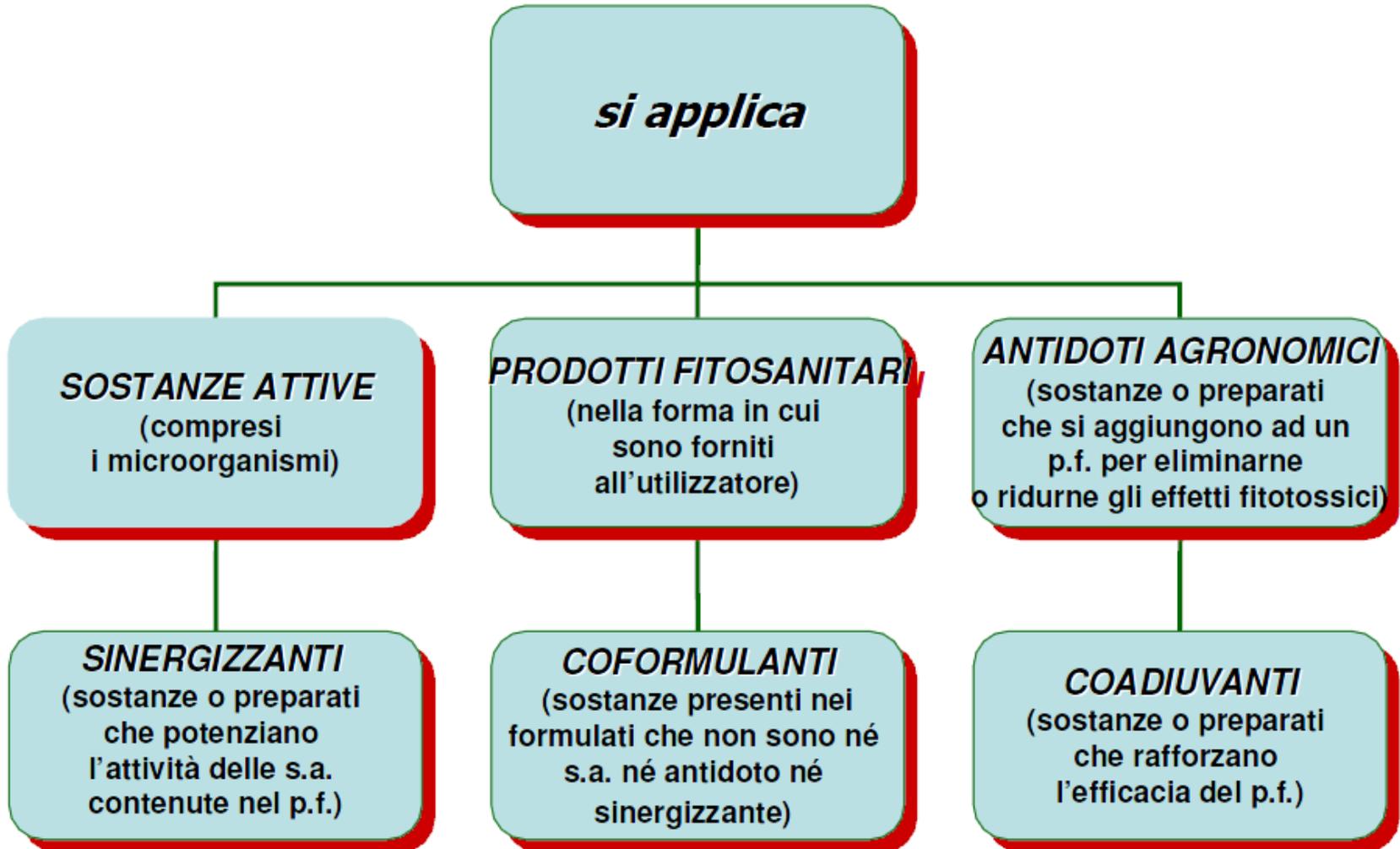


Direttiva 91/414/CEE
relativa all'autorizzazione e
all'immissione sul commercio
dei prodotti fitosanitari

Quali gli aspetti più importanti:

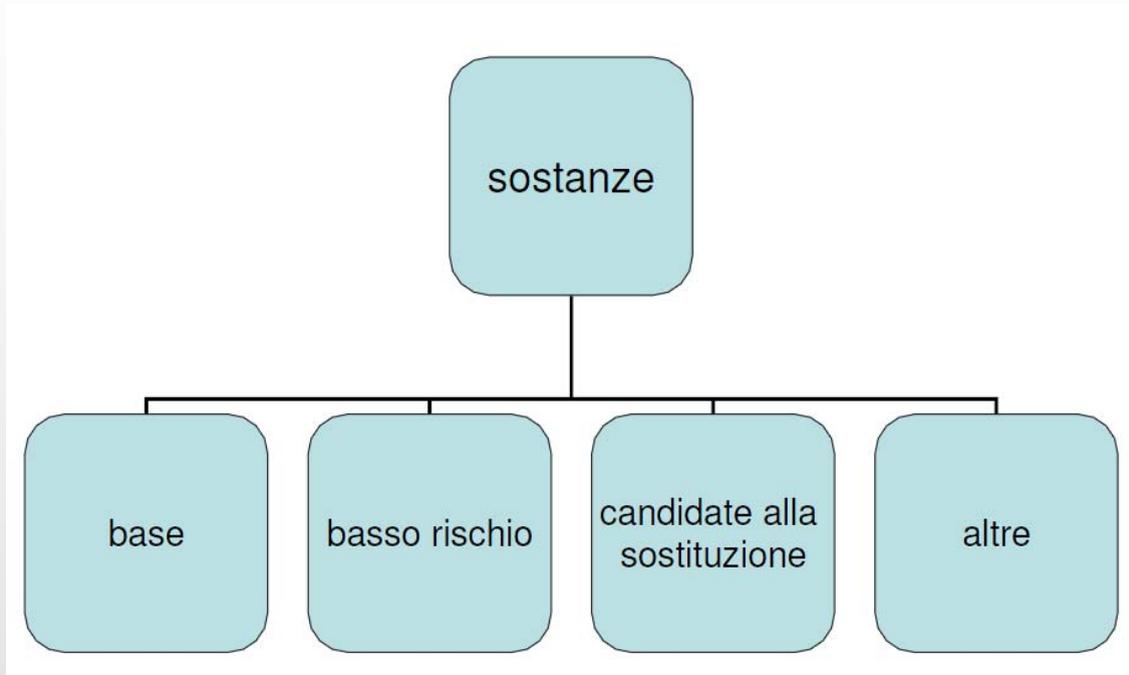
1

Ambito di applicazione:



Tutte le sostanze vengono divise in :

2



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

Sostanze a basso rischio :

NON deve essere classificata come:

- C , M , R
- T+, T, sensibilizzante, esplosiva, corrosiva

Inoltre non è considerata a basso rischio se:

- DT_{50} 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.

Candidate alla sostituzione

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

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.

Altre

Sostanze che non ricadono nelle categorie precedenti.

NON devono essere in ogni caso classificate MCR di cat. 1A e 1B, interferenti endocrini, POP, PBT, vPvB o avere rischi inaccettabili nei confronti di api, organismi non target e acque sotterranee.

Queste sostanze sono approvate per un periodo di 10 anni.

Quadro Sintetico sulle sostanze approvabili e durata dell'approvazione

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

Viene introdotto il criterio di esclusione (**Cut-Off**)

Per essere approvata, una nuova sostanza deve rientrare in tutta una serie di parametri. Se ciò non avviene è esclusa l'autorizzazione. Riguardano la tutela della salute umana e la salvaguardia dell'ambiente.



- Alla prima approvazione per una s.a. nuova
- Al rinnovo o riesame per una s.a. già in All. I

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

Nei criteri di valutazione la tossicità acuta è solo uno dei parametri presi in considerazione, e neanche il più importante! Il sistema di valutazione prende in considerazione anche la TOSSICITA' INTRINSECA (quindi non solo il rischio, ma anche il pericolo).

In caso di situazioni particolari sono previste delle deroghe.

REQUISITI DI APPROVAZIONE - DEROGA

Anche se non rispetta i “requisiti” di cui ai punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 dell’Allegato II, una sostanza attiva può essere approvata, in deroga, per un periodo limitato (comunque non superiore a 5 anni) ***necessario per controllare una grave emergenza fitosanitaria*** che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, ***ivi compresi i metodi non chimici***. Tale deroga non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a come cancerogene di categoria 1, cancerogene di categoria 2 senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1.

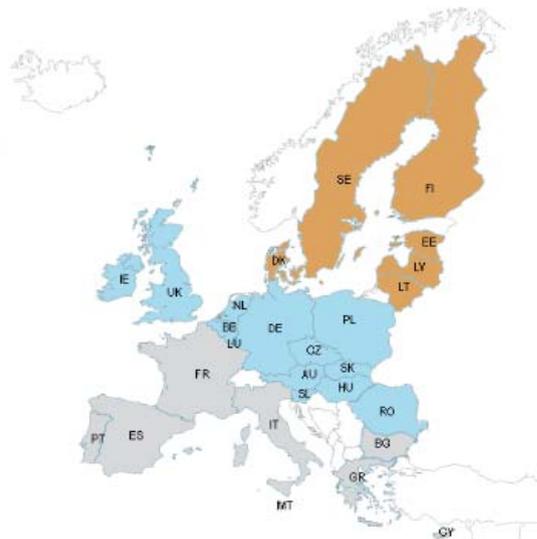
Gli Stati membri elaborano un piano di eliminazione graduale riguardante il modo in cui controllare la grave emergenza con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, e lo trasmettono immediatamente alla Commissione.

Registrazione dei PRODOTTI FORMULATI

4

E' previsto il **RICONOSCIMENTO RECIPROCO**

- **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



Il riconoscimento reciproco tra Stati membri della stessa zona è pressoché obbligatorio e va espletato entro 120 giorni.

Il titolare di autorizzazione, o altro soggetto interessato, chiede riconoscimento reciproco ad altro Stato membro per lo stesso prodotto fitosanitario.

Anche Organismi ufficiali o scientifici, Organizzazioni professionali agricole possono presentare richiesta di autorizzazione secondo le procedure del riconoscimento reciproco.

E' possibile la **VALUTAZIONE COMPARATIVA**

Relativa ai PF che contengono sostanze candidate alla sostituzione.

Ogni singolo STATO MEMBRO potrà effettuare la valutazione comparativa che 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 ecotossicologico più favorevole.

La deroga o la limitazione entra in vigore 3 anni dopo la decisione.

Le alternative:

- efficacia simile
- assenza svantaggi pratici ed economici
- consentire una strategia antiresistenza
- differenza del rischio significativa
- considerare gli usi minori

Usi minori

L'estensione di un'autorizzazione ad usi minori può essere rilasciata al titolare di autorizzazione, Organismi ufficiali o scientifici e Organizzazioni professionali agricole possono se:

- l'impiego è minore
- il prodotto fitosanitario soddisfa i requisiti di valutazione
- l'estensione è d'interesse pubblico
- documentazione è conforme (residui, rischio operatori, lavoratori, astanti)

Gli Stati membri possono "facilitare" le domande di estensione per usi minori.

Commercio parallelo

Un PF autorizzato in uno Stato Membro può essere introdotto e commercializzato, previa autorizzazione, in un altro Stato Membro se quest'ultimo stabilisce che il PF è in tutto perfettamente identico ad un altro PF già autorizzato nel suo territorio.

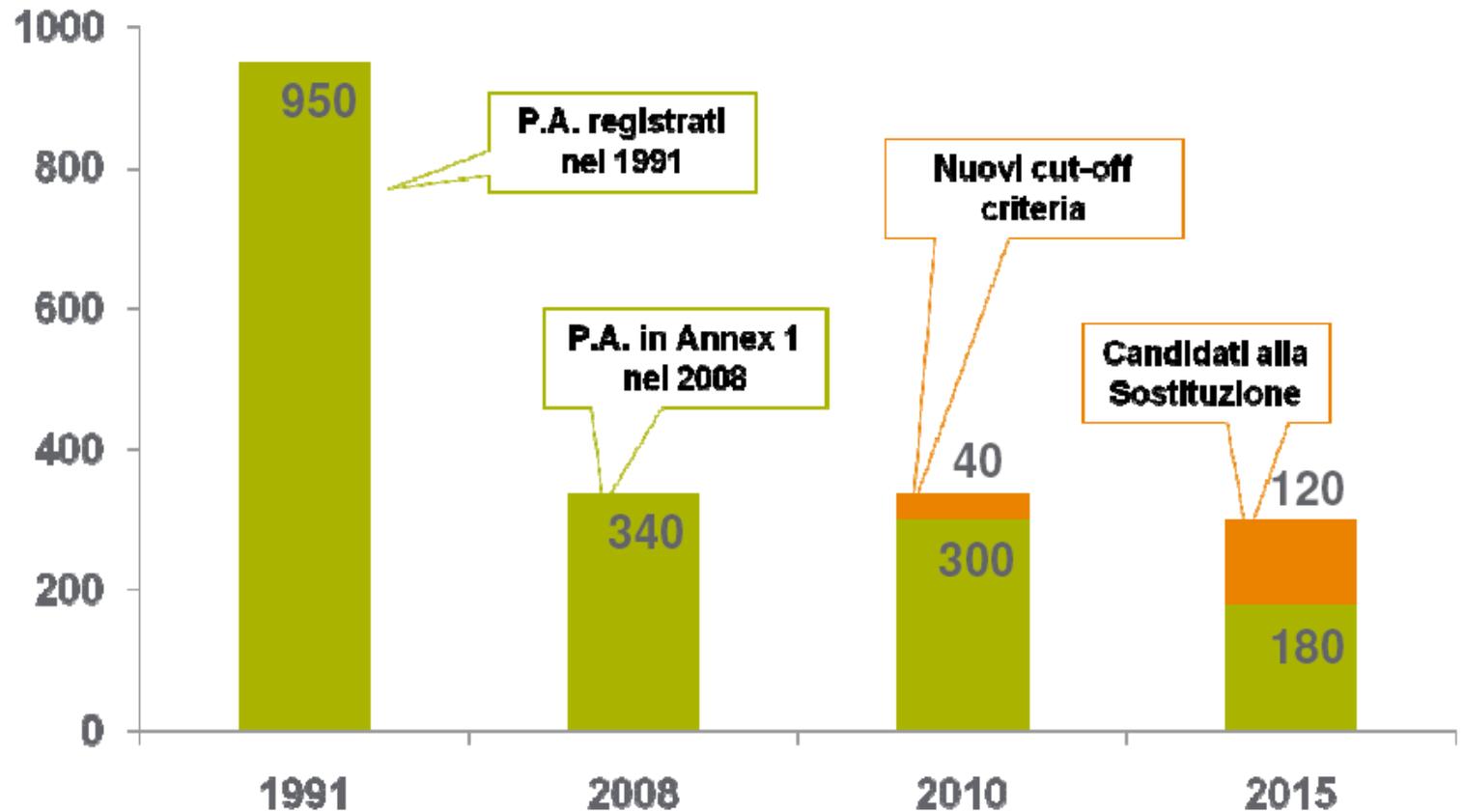
Pubblicità

- Qualsiasi pubblicità per un prodotto fitosanitario va accompagnata dalla frase: “Usare i prodotti fitosanitari con precauzione. Prima dell’uso leggere sempre l’etichetta e le informazioni sul prodotto”.
- Può essere utilizzata la dicitura “autorizzato come prodotto a basso rischio”. Tale dicitura va usata nel messaggio pubblicitario **ma non riportata in etichetta.**

Se il regolamento fosse applicato alle s.a. oggi in uso:

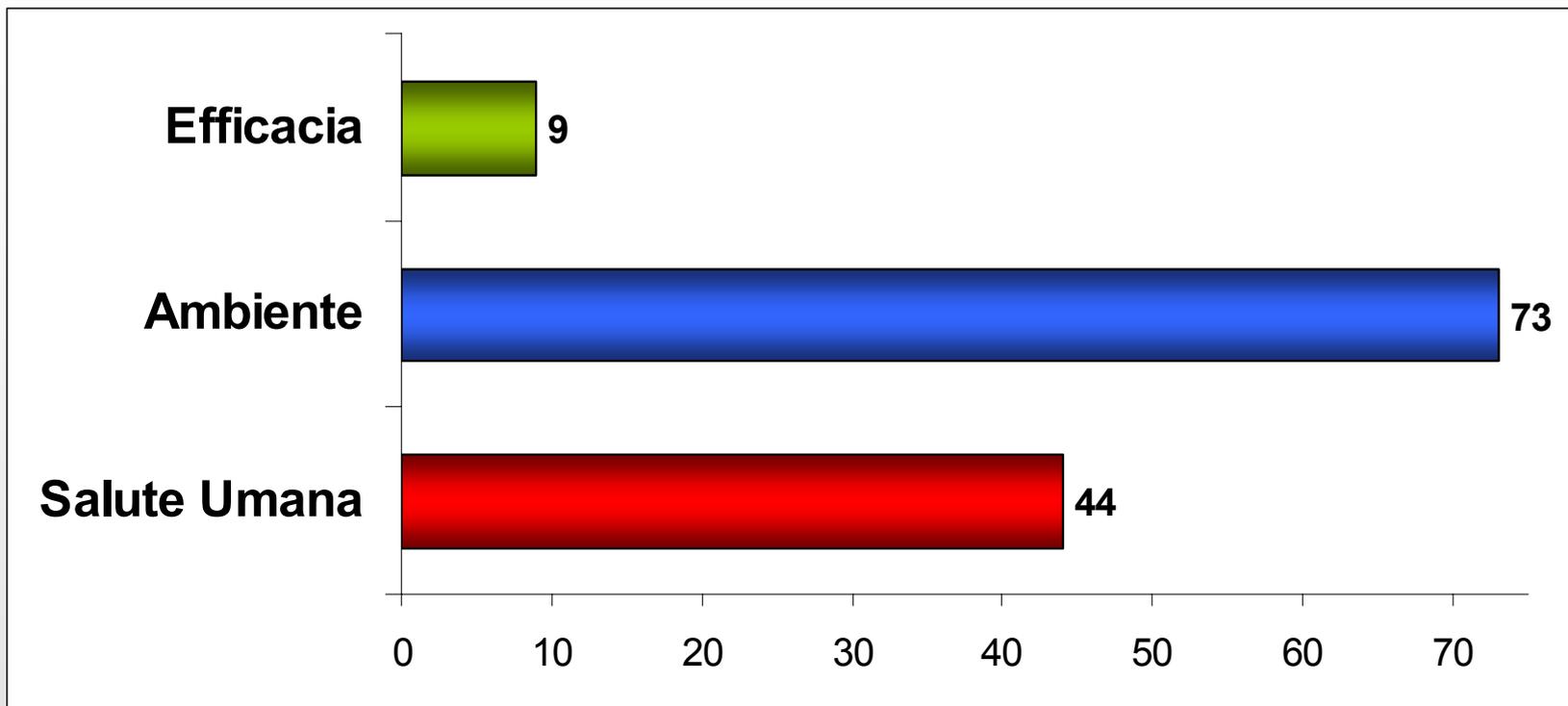
Tecnologia : Impatto delle Legislazioni sul n° di P.A. disponibili

N° P.A.



Dati approssimati

Una riflessione: quali sono le priorità che il legislatore ha deciso per l'agricoltura?



Nr. di volte in cui le singole parole sono citate nel testo del regolamento

Responsabilità ... e ... Responsabilizzare !

Troppi pesticidi nel piatto E ricompare il Ddt

Secondo il rapporto annuale di Legambiente l'1,5% di frutta, verdura e derivati che finisce sulle nostre tavole è contaminato oltre il livello di sicurezza. Tra fitofarmaci e anticrittogamici, cresce la presenza dei "multi residuo"

di MONICA RUBINO



Comunicati stampa

18/06/2010 12:02 Pesticidi nel piatto 2010, il rapporto annuale di Legambiente

Solo il 50% della frutta risulta incontaminata mentre, a 32 anni dalla sua messa al bando, ricompaiono tracce di DDT in un campione di insalata anali

Friuli



Aumentano i prodotti contaminati da uno o più residui di pesticidi (da 27,5 a 32,7%); salgono anche i campioni senza tracce di molecole chimiche (da 87,5 a 87,6%) dello scorso anno, agli

Solo un frutto su due privo di pesticidi. Mele e agrumi tra i frutti più contaminati

June 6, 2009 by · [Leave a Comment](#)
Filed under: [Rapporti](#)



**CORRETTA
INFORMAZIONE**



Grazie per l'attenzione