

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 !!!



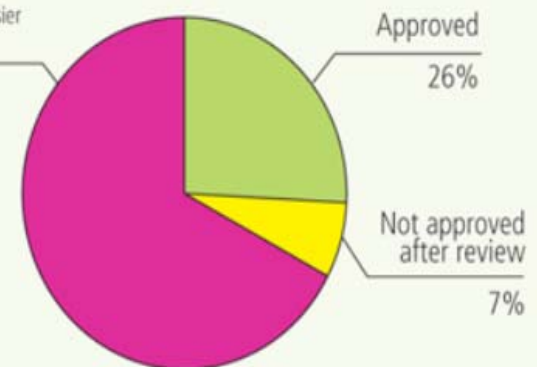
La Direttiva ha dato il via ad un complesso processo di **REVISIONE** di tutte le sostanze attive con l'obiettivo di...

### Creare un sistema di regole per:

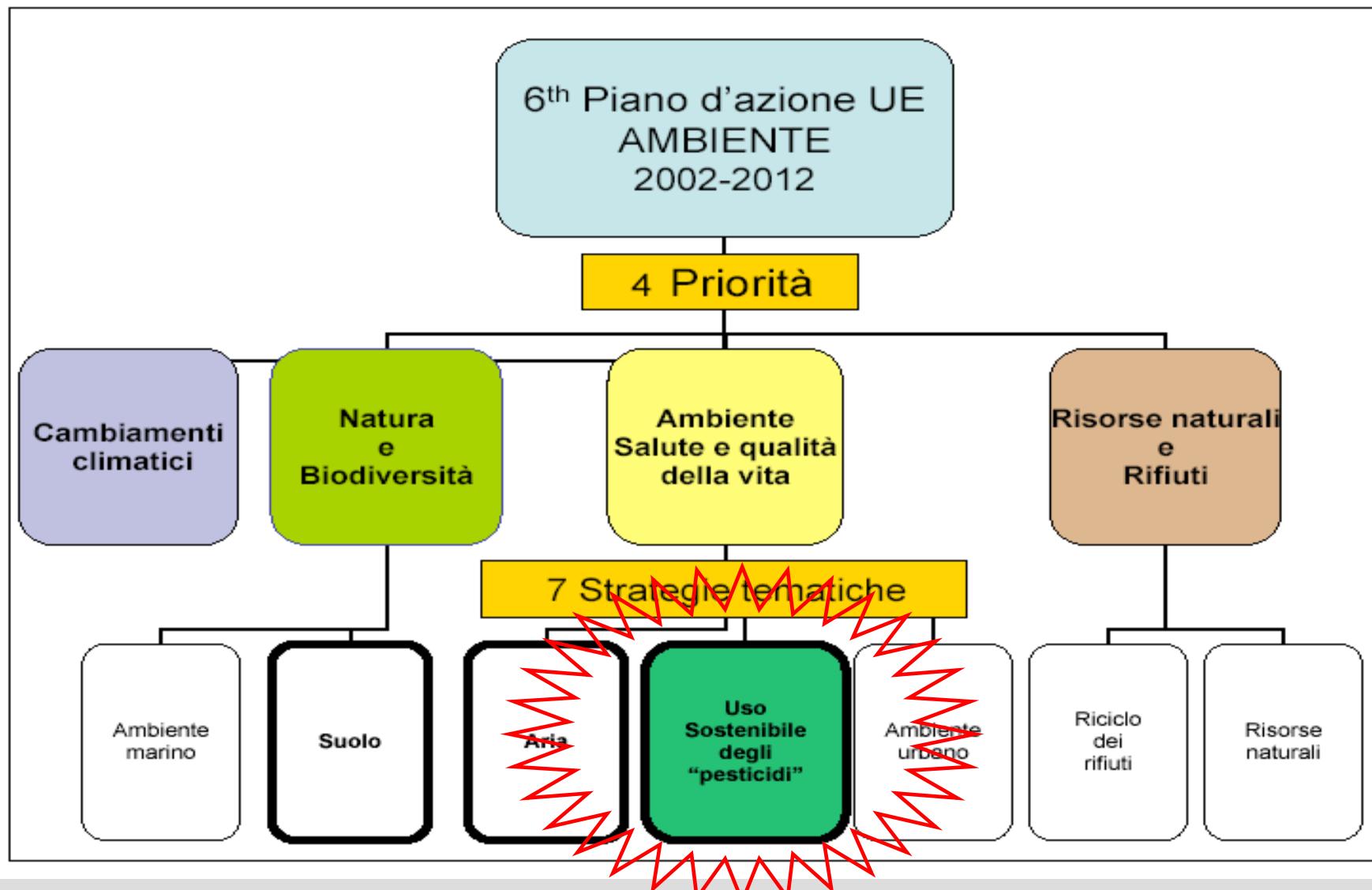
- Tutelare la salute umana
- Tutelare l'ambiente
- Mettere a disposizione dei produttori idonei mezzi di difesa per proteggere le colture
- Evitare che si creino barriere commerciali o vantaggi competitivi



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withdrawn by industry)  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 <sup>(5)</sup> 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



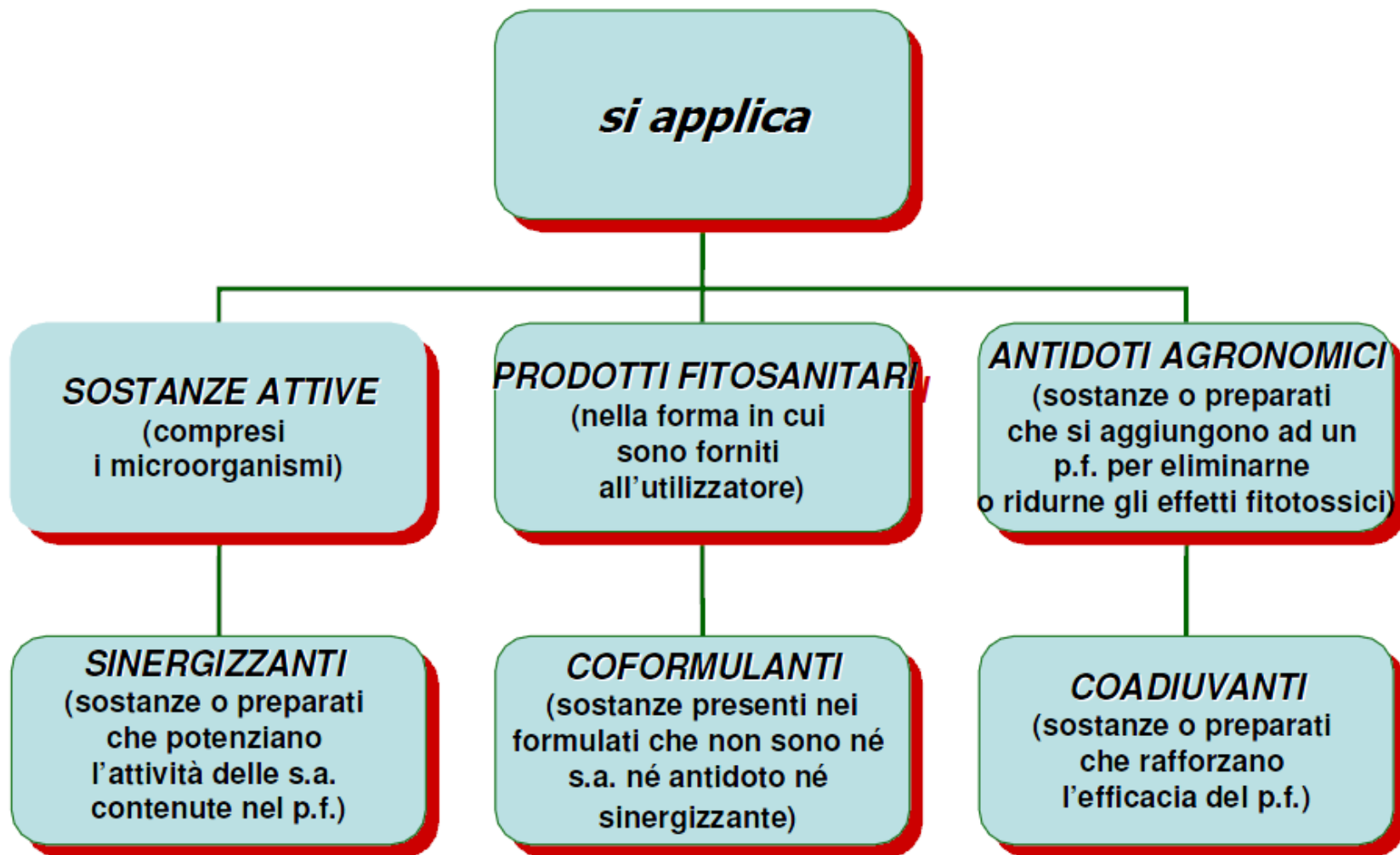
**Direttiva 91/414/CEE**  
relativa all'autorizzazione e  
all'immissione sul commercio  
dei prodotti fitosanitari



# Quali gli aspetti più importanti:

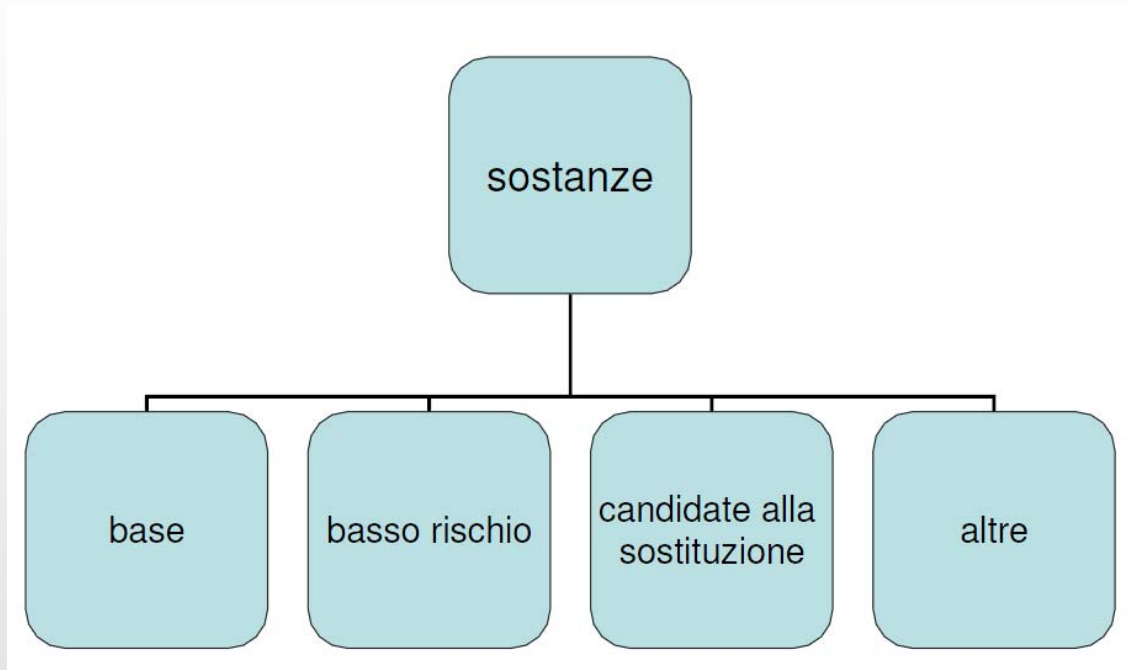
1

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	marginale sicurezza 100	< s.a. stesso impiego
Mutageno	No cat. <a href="#">1A e 1B</a>	cat. <a href="#">1A e 1B</a> anche con esposizione trascurabile
Cancerogeno Riproduzione	No cat. <a href="#">1A e 1B</a> 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:**

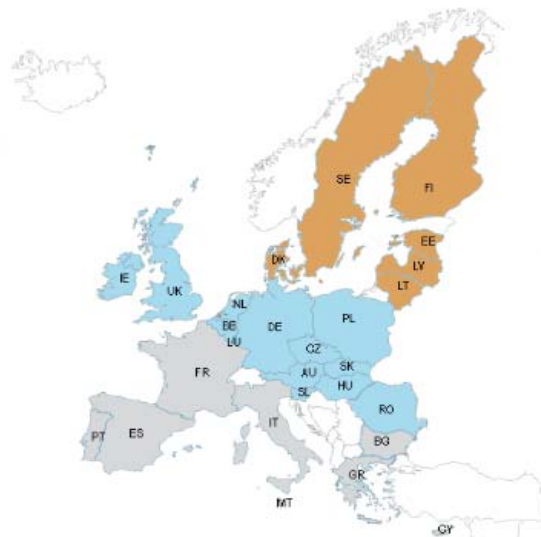
Danimarca, Estonia, Lettonia,  
Lituania, Finlandia, Svezia

- **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.

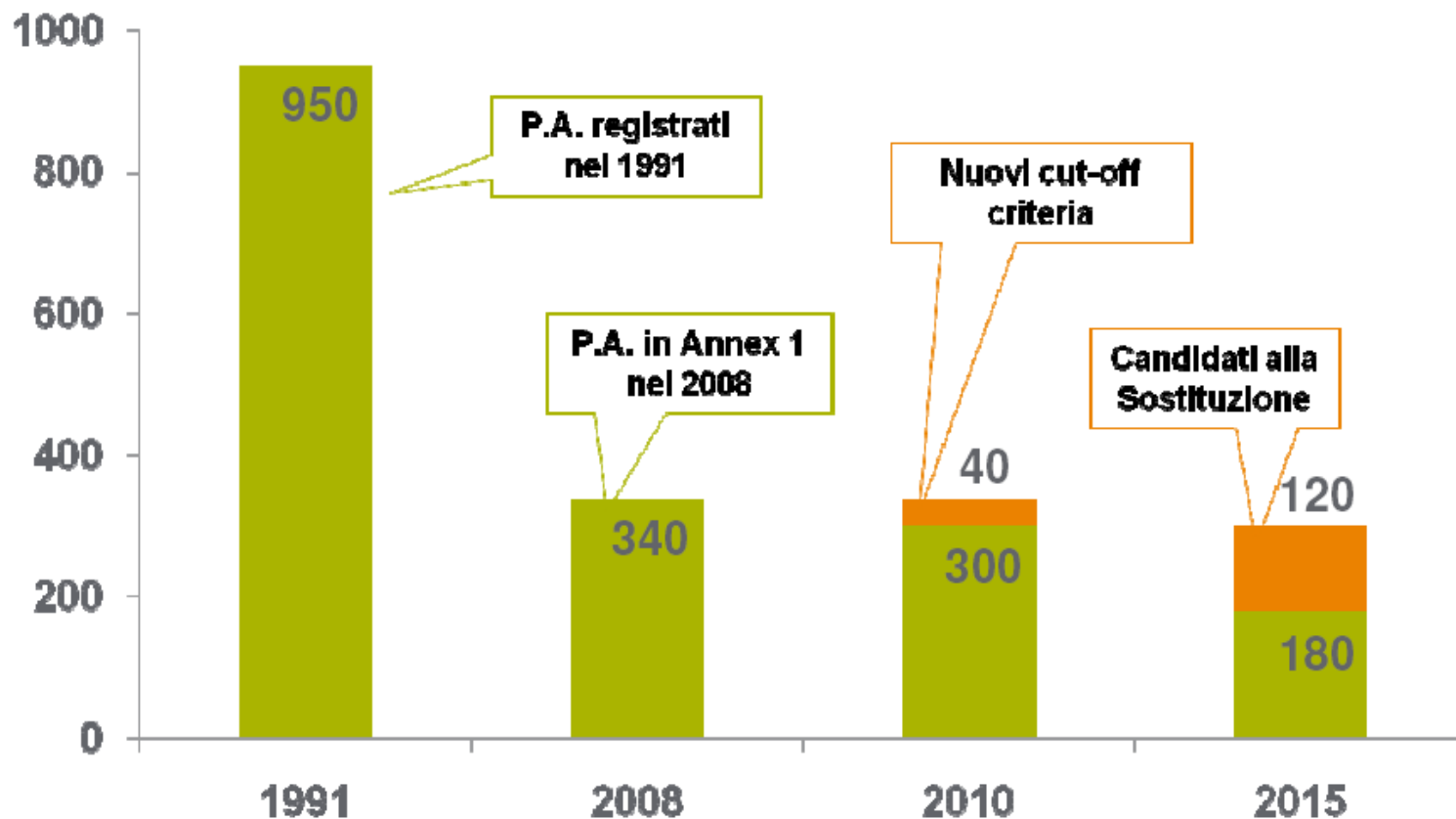
# Pubblicità

- 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:*

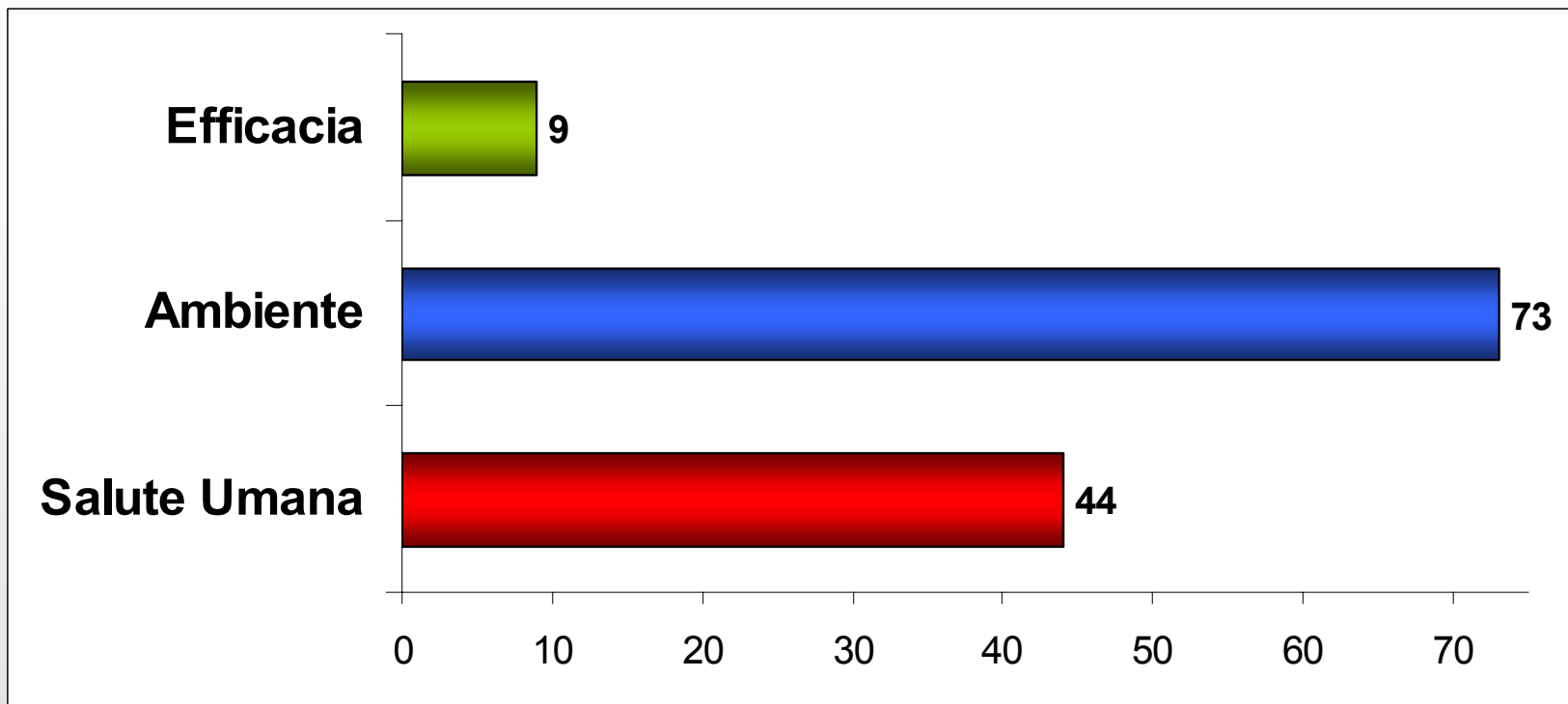
## Tecnologia : Impatto delle Legislazioni sul n° di P.A. disponibili

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**

**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**