



Ministero della Salute

REGOLAMENTO 1107/2009: UN BILANCIO DOPO UN DECENNIO DI ESPERIENZA

Pasquale Cavallaro
Ministero della Salute

Convegno su: Sicurezza Alimentare: quale futuro?
Napoli, 24 marzo 2023





Normativa di base

IL “PACCHETTO PESTICIDI”

Regolamento 396/2005 sui residui di prodotti fitosanitari nelle derrate alimentari

Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento UE e del Consiglio sulla commercializzazione dei prodotti fitosanitari

Regolamento (CE) 1185/2009 del Parlamento UE e del Consiglio relativo alle statistiche sui pesticidi

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

Direttiva 2009/127/CE relativa alle macchine per l'applicazione dei pesticidi, che modifica la direttiva 2006/42/CE



Normativa di base

INOLTRE:

**REGOLAMENTO (UE) N. 2017/625
DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO
15 marzo 2017**

***RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI E LE ALTRE
ATTIVITÀ UFFICIALI EFFETUATI PER GARANTIRE
L'APPLICAZIONE DELLA LEGISLAZIONE SUGLI ALIMENTI E SUI
MANGIMI, DELLE NORME SULLA SALUTE E SUL BENESSERE
DEGLI ANIMALI, SULLA SANITÀ DELLE PIANTE NONCHÉ SUI
PRODOTTI FITOSANITARI***



SETTORI DI APPLICAZIONE

TITOLO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE

Alimenti e
sicurezza
alimentare

Mangimi e
sicurezza
dei
mangimi

Sanità
animale

Benessere
animale

SOA

OGM

Salute
delle piante

Prodotti
fitosanitari

Produzione
biologica

DOP, IGP,
STG

UNION AGRI-FOOD CHAIN LEGISLATION (**UAFCL**)



Regolamento (CE) 1107/2009: scopo

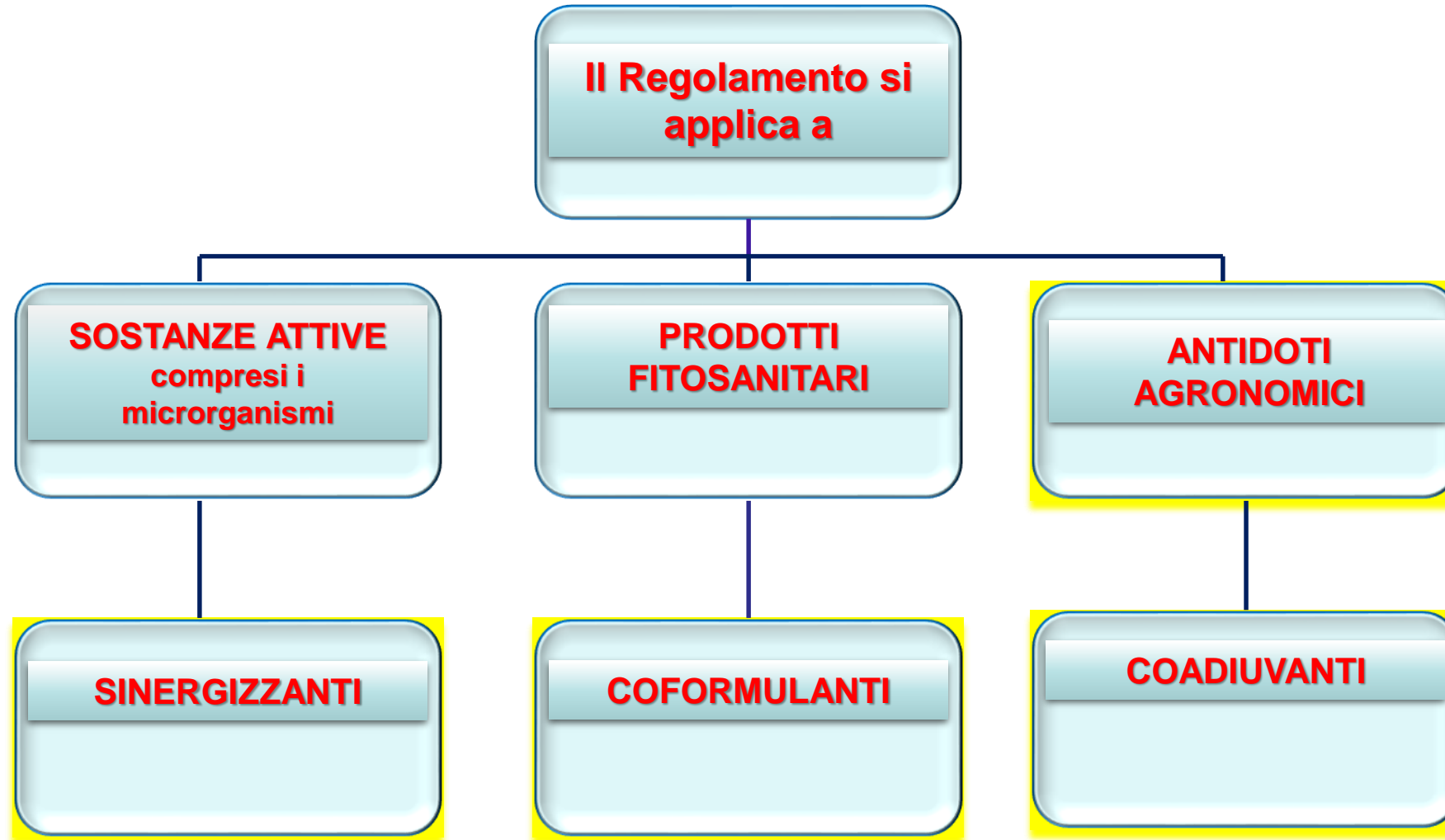
Aumentare la libera circolazione dei Prodotti Fitosanitari sicuri all'interno della Comunità europea e garantirne una corretta disponibilità in tutti gli Stati membri, liberi comunque di applicare il principio di precauzione

*L'approvazione
delle sostanze
attive*

Stabilire
dei criteri
armonizzati

*Il rilascio delle
autorizzazioni dei
prodotti fitosanitari
da parte degli Stati
Membri*

AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO





Criteri di esclusione (CUT-OFF) basati sulla pericolosità della s.a.

- Parametri che escludono *a priori* la possibilità di registrare una s.a
- Riguardano la tutela della salute umana (parametri tossicologici) e la salvaguardia dell'ambiente (parametri ambientali ed ecotossicologici)
- Parametri ambientali(persistenza bioaccumulo, tossicità per le specie non bersaglio, percolazione)
- Criteri per autorizzare un prodotto fitosanitari, basati sulla valutazione del rischio/ beneficio:
- Parametri di esposizione in funzione dell'impiego ammissibile

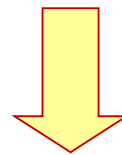


CRITERI DI ESCLUSIONE (CUT-OFF)

Una sostanza attiva per essere approvata deve, in primo luogo, soddisfare i criteri previsti ai punti



ALLEGATO II
3.6.1-3.6.5.
*criteri inerenti gli
aspetti tossicologici*



ALLEGATO II
3.7.
*criteri inerenti gli
aspetti relativi al destino e
comportamento ambientali*



ALLEGATO II
3.8.
*criteri inerenti
gli aspetti
ecotossicologici*

Una sostanza attiva è approvata conformemente all'Allegato II

Requisiti per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario (Articoli 4 e 29)



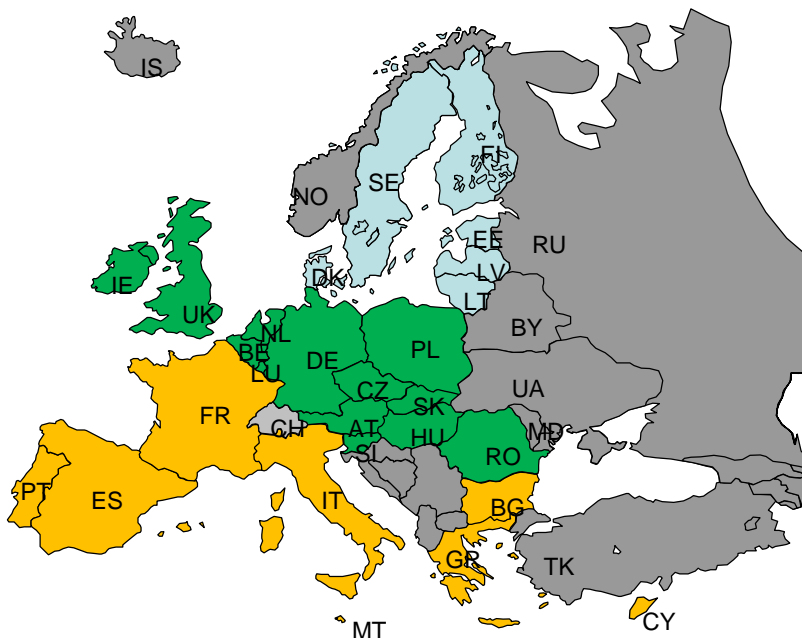
Un prodotto fitosanitario, per essere autorizzato in conformità alle buone pratiche fitosanitarie deve soddisfare i seguenti requisiti:

- deve essere sufficientemente efficace;**
- non deve avere alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria;**
- non deve avere ha conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti;**
- i residui non devono avere alcun effetto nocivo sulla salute umana ed animale né effetti inaccettabile sull'ambiente**
- non deve avere alcun effetto inaccettabile sull'ambiente;**
- non deve avere conseguenze sulle acque sotterranee;**
- non deve avere alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;**
- non deve provocare ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari**



Autorizzazione a livello zonale

... Disciplina di autorizzazione armonizzata per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari



Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro sono riconosciute da un altro Stato membro avente condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali comparabili

Per facilitare il riconoscimento UE divisa in 3 zone

Scopi

Eliminazione ostacoli al commercio derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri

Evitare duplicazione di oneri per industria e Stati Membri

Southern Zone

BG – Bulgaria

GR – Greece

ES – Spain

FR – France

IT – Italy

CY – Cyprus

HR - Croatia

MT – Malta

PT - Portugal

Northern Zone

DK – Denmark

EE – Estonia

LV – Latvia

LT – Lithuania

FI –Finland

SE – Sweden

Central Zone

BE – Belgium

CZ – Czech Republic

DE – Germany

IE – Ireland

LU - Luxembourg

HU – Hungary

NL – Netherlands

AT – Austria

PL – Poland

RO – Romania

SI – Slovenia

SK – Slovakia



PROCEDURA DI REGISTRAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

E' ESSENZIALMENTE DI DUE TIPI

Autorizzazione “zonale”

E' la più comune, quasi resa obbligatoria dal regolamento. In questo tipo di procedura, la domanda è presentata simultaneamente in più Stati di una stessa Zona con uno di questi che svolgerà il ruolo di relatore e per primo rilascerà l'autorizzazione. Sulla base di questa, gli altri Stati membri rilasceranno a loro volta le autorizzazioni effettuando, in pratica, una sorta di mutuo riconoscimento in simultanea.

Comporta la compartecipazione degli Stati membri al processo di valutazione.

Mutuo riconoscimento

Si verifica 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. E', quindi, un processo legato ad una richiesta successiva alla valutazione da parte del primo Stato membro.

Non prevede, pertanto, la partecipazione al processo valutativo da parte dello Stato membro ricevente che può, comunque verificare se le misure proposte di mitigazione dei rischi sono pienamente attuabili sul proprio territorio.



(B) - Come si giunge all'autorizzazione all'uso di un pesticida

Caratterizzazione del pericolo	Caratterizzazione dell'esposizione
1. Identificazione del pericolo: quali effetti tossici	1. definizione delle condizioni in cui l'uso del pesticida è efficace (buone pratiche agricole)
2. Definizione della dose-risposta e del livello di non effetto (NOAEL, no observable adverse effect level)	2.a. misura dei livelli di residui risultanti dalle buone pratiche agricole 2.b. misura dei livelli di residui nei prodotti in commercio
3. Definizione del limite di esposizione mediante l'applicazione al NOAEL di fattori di sicurezza (di solito il NOAEL viene diviso per 100)	3. stima della dieta della popolazione
	4. stima dell'assunzione di residui dei pesticidi sulla base di 2.a. e 2.b.
Valutazione del rischio: confronto fra il limite stabilito (NOAEL/fattore di sicurezza) e stima dell'assunzione	
Autorizzazione del pesticida: quando l'assunzione stimata è minore del limite stabilito	



PARTE 2

AGGIORNAMENTI AL REGOLAMENTO (CE) 11107/2009



1- SOSTANZE ATTIVE A BASSO RISCHIO

Il Regolamento (UE) 2017/1432 stabilisce i criteri applicabili per poter definire le sostanze attive come sostanze a basso rischio. Sulla base di detti criteri al momento risultano approvate 64 sostanze a basso rischio. Di queste 22 sono feromoni SCLP della classe degli acetati, mentre 24 sono microrganismi.

WARNING: il fatto che un prodotto fitosanitario contenga una sostanza attiva a basso rischio NON COMPORTA AUTOMATICAMENTE che quel prodotto fitosanitario sia a basso rischio.



1- SOSTANZE ATTIVE A BASSO RISCHIO

In seguito all'interesse derivato d Green Deal, strategia Farm to Fork (F2FS) e REFIT, la Commissione UE sta cercando di individuare specifiche modalità di valutazione del rischio per sostanze attive di origine naturale (che ha definito con l'acronimo ASONOS) che potenzialmente potrebbero essere a basso rischio.

Ovviamente un sostanza di origine naturale non è automaticamente a basso rischio solo perché di origine naturale ma deve rispettare di cui al Regolamento (CE) 2017/1432



2 - INTERFERENTI ENDOCRINI

Il Regolamento (UE) 2018/605 stabilisce i criteri scientifici specifici per la determinazione delle proprietà d'interferente endocrino di una sostanza attiva ad azione fitosanitaria. Si applica a decorrere dal 10 novembre 2018. Tutte le sostanze attive valutate da questa data sono esaminate alla luce dei nuovi criteri, con l'ausilio della linea guida ad hoc sviluppata congiuntamente da EFSA ed ECHA. E' possibile che EFSA applichi uno «stop di clock» fino a 30 mesi per la conduzione di studi volti ad escludere o confermare le proprietà di interferente endocrino di una sostanza.



3- INDICATORI DI RISCHIO ARMONIZZATI

La commissione UE ha adottato la Direttiva (UE) 2019/782 con cui sono individuati gli indicatori di rischio, previsti dalla Direttiva 2009/128/CE, legati ai prodotti fitosanitari. Il criterio base è legato alla tipizzazione delle sostanze attive di cui al Regolamento (CE) 1107/2009 (basso rischio, candidate alla sostituzione, microrganismi, ecc.) ed ai volumi di vendita.



3- INDICATORI DI RISCHIO ARMONIZZATI

Direttiva (UE) 2019/782 del 15 maggio 2019

Recante modifica della direttiva 2009/128/CE del parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione di indicatori di rischio armonizzati

2 indicatori

- Indicatore 1** => si calcola prendendo in considerazione le quantità di s.a. immesse sul mercato ogni anno (dati ISTAT)
- Indicatore 2** => si calcola sulla base del n. di autorizzazioni concesse ogni anno, ai sensi dell'art. 53 del reg 1107/2009

3- INDICATORI DI RISCHIO ARMONIZZATI



INDICATORE HRI2

Si basa sul numero di autorizzazioni di emergenza rilasciate ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (CE) 1107/2009. Mostra la tendenza nel tempo rispetto ad un valore di riferimento (baseline) posto pari a 100, riferito alla media delle autorizzazioni rilasciate nel triennio 2011-2013.

n. GRUPPO	Gruppo 1	Gruppo 2	Gruppo 3	Gruppo 4
Tipi di sostanze	Sostanze a basso rischio	Sostanze autorizzate ai sensi della reg 1107/09 che non sono a basso rischio e non sono candidate alla sostituzione	Sostanze candidate alla sostituzione	Sostanze non approvate ai sensi del 1107/2009 e non inserite nell'allegato del reg 540/2011 e quindi autorizzate ai sensi art. 53 reg 1107/09
Numero di autorizzazioni				
Coefficiente di moltiplicazione	1	8	16	64

In questo indicatore rientrano anche le autorizzazioni in termini di estensione di impiego



4- REGOLAMENTO 2019/1381

- **Relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare.**
- **Modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE.**



4- REGOLAMENTO 2019/1381

COSA COMPORTA

Benefici sulla valutazione scientifica ?

Da rivedere

Carico di lavoro per gli Stati membri?

Decisamente Aumentato

Carico di lavoro per EFSA?

Enormemente Aumentato

Accessibilità al pubblico?

Migliorata

Aumentata trasparenza ?

Si, ma da verificare alcune proceure

Oneri aumentati ?

Amministrativo/formale



5 - REGOLAMENTO 2021/383

- **Istituisce una lista di co-formulanti inaccettabili nella fabbricazione di prodotti fitosanitari**
- **Consultate EFSA ed ECHA**
- **Basato su un mix di criteri (essenzialmente classificazione, ma anche criteri REACH, criteri fitofarmaci, criteri biocidi)**
- **Gli Stati membri devono rimuovere dal mercato i prodotti fitosanitari contenenti detti co-formulanti entro il 24 marzo 2023**
- **Previsto uno smaltimento scorte di 12 mesi dalla data di revoca o eventuale modifica dell'autorizzazione**
- **Italia e diversi Stati membri considerano attuabile solo modifica minore di composizione.**
- **Adottato il Regolamento (UE) 2023/574 del 13 marzo 2023 che stabilisce le norme dettagliate per l'individuazione dei coformulanti inaccettabili da aggiungere alla lista del Regolamento (UE) 2021/383**



6 – REGOLAMENTI (UE) 2022/1438, 2022/1439, 2022/1440 e 2022/1441

- **Modificano rispettivamente l'allegato II del Regolamento (CE) 1107/2009 (criteri di approvazione delle sostanze attive), il Regolamento (CE) 283/2013 (requisiti dati per le sostanze attive), il Regolamento (CE) 284/2013 (requisiti dati per i formulati) e il Regolamento (CE) 546/2011 (principi uniformi di valutazione) per le sostanze attive ed i relativi prodotti fitosanitari a base di microrganismi.**



5- ANTIDOTI AGRONOMICI E SINERGIZZANTI

ART. 26

Entro il 14 dicembre 2014, è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4, che stabilisce un programma di lavoro per il riesame graduale degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti che sono già sul mercato al momento dell'entrata in vigore di tale regolamento. Il regolamento contiene la fissazione di prescrizioni relative ai dati, comprese misure per ridurre al minimo la sperimentazione animale, e contempla procedure per la notifica, la valutazione e l'adozione delle decisioni. Esso prevede che i soggetti interessati presentino tutti i dati necessari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro un termine preciso.



COADIUVANTI

ART. 58, COMMA 2

Disposizioni dettagliate per l'autorizzazione dei coadiuvanti, compresi i requisiti relativi a dati, notifica, valutazione e procedure per l'adozione di decisioni, sono stabilite in un regolamento da adottarsi secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 79, paragrafo 4.



Aspetti applicati e non applicati

- **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 di requisiti dati e criteri per la valutazione di antidoti agronomici e sinergizzanti.**
- **Introduzione di requisiti dati e criteri per la valutazione di coadiuvanti.**
- **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 applicati e non applicati

- Adozione della lista di sostanze candidate alla sostituzione.
- Adozione di procedure armonizzate per effettuare la valutazione comparativa.
- **Introduzione di disposizioni chiare e specifiche relative a sementi conciate con prodotti fitosanitari (art. 49)**
- **Introduzione di criteri per l'identificazione di sostanze a basso rischio**
- **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



Aspetti applicati e non applicati

- Assicurare un esame scientifico indipendente attraverso l'Autorità Europea per la Sicurezza degli Alimenti (EFSA)
- Adozione di procedure semplificate per l'autorizzazione degli usi minori.
- Istituzione di un fondo europeo per gli usi minori
- Adozione di criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini.
- Adozione di una lista negativa di coformulanti inaccettabili.
- Adozione di specifici regolamenti per sostanze attive e formulati a base di microrganismi



IN CONCLUSIONE

- Sui pesticidi si applicano svariate norme di cui il Regolamento (CE) 1107/2009 è quella più visibile e più soggetta all'attenzione del pubblico.
- Il Regolamento (CE) 1107/2009 non è stato attuato del tutto in parte perché gli obiettivi posti sono risultati troppo ottimistici in termini di tempistica e di capacità di attuazione sia per la Commissione che per gli Stati membri che per l'EFSA che per le aziende.
- Per contro diverse questioni si sono sommate a rendere più complessa la situazione (legittima richiesta di trasparenza da parte dei cittadini, Brexit, integrazione con altre norme, nuove conoscenze scientifiche, crisi di natura sanitaria e socioeconomica)
- Nel corso degli anni sono state apportate modifiche sia al Regolamento (CE) 1107/2009, sia a norme collegate ai pesticidi (Direttiva 2009/128/CE), sia a norme che regolano in generale la sicurezza degli alimenti (Regolamento 178/2002).
- Tematiche ancora aperte e nuove emergenze fitosanitarie tengono il settore sotto pressione sia da parte degli agricoltori che di chi è preoccupato degli effetti avversi dei pesticidi.
- Le nuove norme e la nuova gestione dell'EFSA rischiano di ingessare ulteriormente il settore in mancanza di ingenti investimenti in risorse umane e finanziarie.
- Sarà necessaria la collaborazione di tutti gli attori, ivi compresa la politica che non può più eludere i necessari investimenti, per far sì che detta complessa regolamentazione possa essere fattivamente messa in atto dagli Stati membri, e che al contempo sia tutelata la competitività dell'agricoltura europea, senza perdere di vista la protezione dell'uomo e dell'ambiente.