



# Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Unità dirigenziale SVIRIS XI

Settore fitosanitario, fertilizzanti e materiale di propagazione

## Evoluzione della normativa europea per la sostenibilità della filiera ortofrutticola

Maurizio Desantis

Dirigente

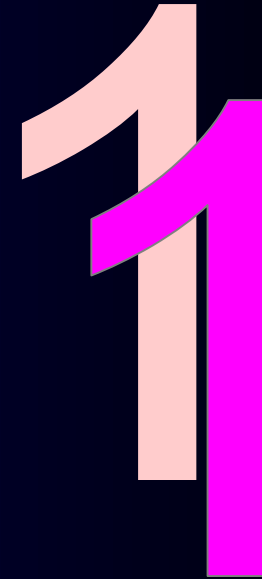
# *Finalità delle norme europee*

## **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**

## *Legislazione europea*

- Direttiva 91/414/CEE che sarà modificata e sostituita da un nuovo Regolamento
- Regolamento (CE) 396/2005 sui Limiti massimi di residuo su alimenti e mangimi di origine vegetale e animale
- Direttiva Uso Sostenibile degli agrofarmaci



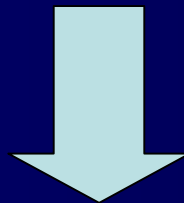
*PARTE I*

*PROPOSTA DEL NUOVO REGOLAMENTO DEL  
PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
RELATIVA ALLA COMMERCIALIZZAZIONE DEI  
PRODOTTI FITOSANITARI*

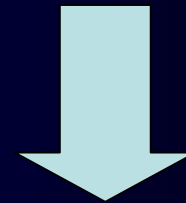
# *Direttiva 91/414/CEE*

## *Direttiva 91/414/CEE*

La direttiva 91/414/CEE (recepita con il Decreto Legislativo 194/95) costituisce la normativa comunitaria vigente relativa all'autorizzazione, all'immissione in commercio, all'utilizzazione ed al controllo dei prodotti fitosanitari. La sua applicazione ha permesso di:



armonizzare tra i diversi SM le procedure di valutazione e di autorizzazione delle sostanze attive e dei Prodotti Fitosanitari



di avviare il programma di lavoro relativo alla revisione (che si dovrebbe concludere il 31 dicembre 2008) delle sostanze attive presenti sul mercato prima del 26 luglio 1993, data di entrata in vigore della direttiva stessa.

# Regolamento Regolamento

Sulla base dell'esperienza acquisita in 15 anni di applicazione della direttiva 91/414/CEE ed alla luce dei recenti sviluppi tecnici e scientifici la Commissione su richiesta del Parlamento Europeo e del Consiglio ha presentato il 12 luglio 2006 una Bozza di Regolamento con lo scopo di:

- esaltare gli effetti positivi
- realizzare gli obiettivi non pienamente raggiunti

IL REGOLAMENTO E' SEMBRATO LO STRUMENTO  
NORMATIVO PIU' ADATTO

- per garantire un'applicazione chiara ed uniforme
- per garantire una contemporanea applicazione in tutti gli SM

# STRUTTURA REGOLAMENTO

## CAPO I

Disposizioni Generali

## CAPO II

Sostanze attive, antidoti agronomici e  
sinergizzanti e coformulanti

## CAPO III

Prodotti fitosanitari

## CAPO IV

Coadiuvanti

## CAPO V

Protezione e scambio dei dati

## CAPO VI

Accesso del pubblico alle informazioni

## CAPO VII

Imballaggio etichettatura e pubblicità  
dei P.F. e dei coadiuvanti

## CAPO VIII

Misure di controllo

## CAPO IX

Misure di emergenza

## CAPO X

Disposizioni amministrative e finanziarie

## CAPO XI

Disposizioni transitorie e finali

ALLEGATI

SVIRIS XI



## ALLEGATI REGOLAMENTO

### ALLEGATO I

Definizione delle zone per l'autorizzazione dei P.F.

### ALLEGATO II

Procedure e criteri per l'approvazione delle sostanze attive degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del capo II

### ALLEGATO III

Elenco dei coformulanti inaccettabili

### ALLEGATO IV

Valutazione comparativa a norma dell'art. 48

### ALLEGATO V

Direttive abrogate e modifiche successive



## *Principali novità introdotte dal nuovo regolamento*

### *Principali novità introdotte dal nuovo regolamento*

- Introduzione del concetto di autorizzazione zonale per migliorare l'applicazione del mutuo riconoscimento
- Introduzione dei criteri di “cut-off” per escludere a priori le sostanze molto pericolose
- Introduzione del principio della valutazione comparativa e del principio della sostituzione per le sostanze attive autorizzate come candidate alla sostituzione
- L'adozione di una lista negativa di coformulanti
- Introduzione di una procedura semplificata per i prodotti definiti a basso rischio

# *Scopi del nuovo regolamento*

## *Scopi del nuovo regolamento*

- Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente attraverso una corretta applicazione di tutte le norme previste dal regolamento
- Aumentare la libera circolazione dei PF e di garantirne una sufficiente disponibilità attraverso il mutuo riconoscimento e le importazioni parallele
- Assicurare attraverso l'istituzione dell'EFSA stabilita dal reg. 178/2002 un esame scientifico indipendente
- Identificare procedure autorizzative diversificate a seconda del tipo di sostanza attiva (es. s.a. a basso rischio, candidati alla sostituzione...) contenuta nel prodotto fitosanitario
- Introdurre norme chiare in materia di protezione dati e norme chiare per evitare la duplicazione di prove e studi soprattutto per quanto riguarda i vertebrati
- Assicurare uno stretto coordinamento con la restante normativa comunitaria in particolare con il Reg. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio

# Ambito di applicazione

## Ambito di applicazione



## *Requisiti e condizioni di approvazione delle sostanze attive*

### *Requisiti e condizioni di approvazione delle sostanze attive*

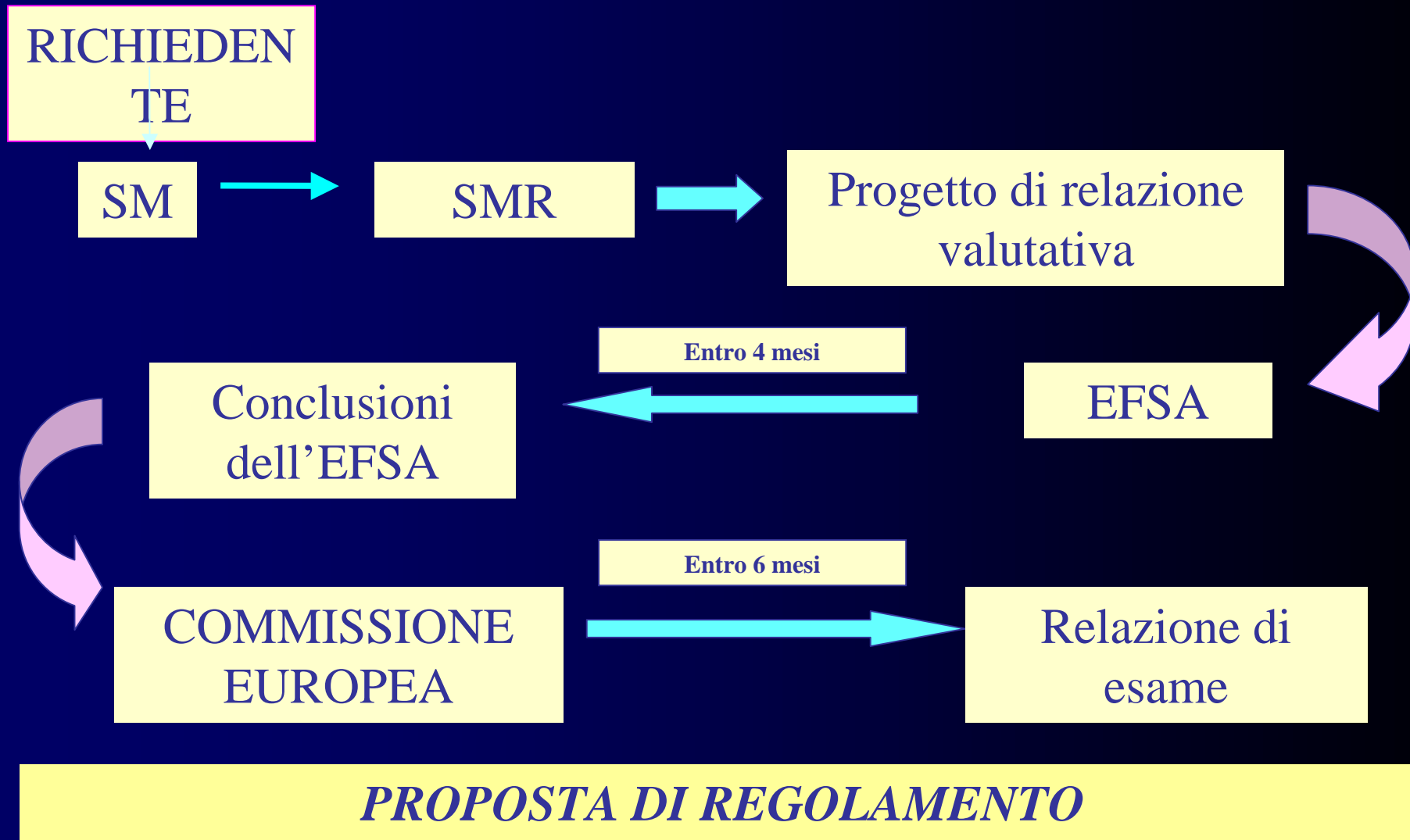
Una sostanza attiva, un sinergizzante, ecc. sono autorizzati solo se (tenendo conto dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.2. - 3.6.4 ed al punto 3.7 dell'allegato II):

- ✓ rispondono ai requisiti previsti al Punto 2 (*criteri decisionali generali*) e al Punto 3 (*criteri per l'approvazione di una sostanza attiva*) dell'allegato II
- ✓ i residui soddisfano determinati requisiti

**La prima autorizzazione è rilasciata per un periodo non superiore ai 10 anni e può essere soggetta a particolari condizioni e/o restrizioni ed il rinnovo non può essere concesso per un periodo superiore a 15 anni salvo deroghe particolari.**

# *Procedura di autorizzazione*

## *Procedura di autorizzazione*



## *Autorizzazione dei prodotti fitosanitari*

### *Autorizzazione dei prodotti fitosanitari*

Un P.f. è autorizzato solo se, in base ai Principi Uniformi, soddisfa determinati requisiti:

- le sostanze attive, gli antidoti ed i sinergizzanti in esso contenuti sono autorizzati
- i coformulanti in esso contenuti non sono inclusi nell'allegato III del Regolamento
- i residui possono essere determinati con metodi adeguati ed i limiti massimi di residui dei prodotti sono stati fissati in base al Reg. (CE) n. 396/2005
- Il periodo di validità dell'autorizzazione normalmente coincide con il periodo di autorizzazione della sostanza attiva in esso contenuto.

Per ogni prodotto fitosanitario è

costituito un fascicolo contenente tutte le informazioni necessarie soprattutto in caso di richiesta da parte degli SM attraverso la procedura :

- del mutuo riconoscimento
- delle importazioni parallele



# **LIBERA CIRCOLAZIONE DEI P.F.**

## **LIBERA CIRCOLAZIONE DEI P.F.**

### **IL RICONOSCIMENTO RECIPROCO DELLE AUTORIZZAZIONI PREVEDE CHE:**

- . l'autorizzazione rilasciata da uno Stato Membro (Stato membro di riferimento) sia riconosciuta da un altro Stato Membro appartenente alla stessa zona**
- . l'autorizzazione rilasciata da uno Stato Membro (Stato membro di riferimento) sia riconosciuta in uno Stato membro appartenente ad una zona diversa, purché tale autorizzazione non sia a sua volta utilizzata da quest'ultimo, per rilasciare autorizzazioni con la stessa procedura all'interno della stessa zona**
- . l'autorizzazione riguarda solo l'uso in serra, i trattamenti post-raccolto, il trattamento di ambienti vuoti o il trattamento delle sementi**

### **IL COMMERCIO PARALLELO PREVEDE CHE:**

**un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato Membro (Stato Membro di origine) può, previa concessione di un permesso di commercio parallelo, essere commercializzato o utilizzato in un altro Stato Membro (Stato Membro di introduzione) se quest'ultimo stabilisce che la composizione del prodotto fitosanitario è identica a quella del prodotto già autorizzato nel suo territorio (prodotto di riferimento)**

# *...A livello comunitario...*

## *...A livello comunitario...*

- In data 19 luglio 2006 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla commercializzazione dei Prodotti Fitosanitari
- In data 23 ottobre 2007 il Parlamento europeo ha reso in prima lettura il suo parere sulla proposta. Il parere conteneva 247 emendamenti.
- In data 18 giugno 2008 il Comitato dei Rappresentanti Permanenti (COREPER) ha approvato a maggioranza qualificata il testo relativo alla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla Commercializzazione dei prodotti Fitosanitari. (doc. 10385/08)
- Il Consiglio dell'Unione ora è invitato a :
  - dare il suo accordo politico sul testo del Regolamento che figura nel doc. 10385/08
  - convenire che il testo in questione sia messo a punto dagli esperti Giuristi/Linguisti in vista dell'adozione formale di una posizione comune in una delle prossime sessioni.
- Il Parlamento europeo renderà poi in seconda lettura il suo parere sulla proposta del Regolamento.



*PARTE II*

*Regolamento 396/2005/CE*

## *Finalità dell'armonizzazione europea della legislazione*

- Ridurre i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'impiego dei prodotti fitosanitari
- Creare un sistema normativo che non ostacoli la libera circolazione delle merci e non determini vantaggi competitivi

## *Ricadute LMR*

- restrizione dei campi d'impiego e/o limitazione del n° di applicazioni
- progressiva uscita dal mercato di vecchi formulati con generici campi d'impiego
- limitazione dei campi d'impiego come conseguenza dell'armonizzazione dei LMR
- riduzione del n° dei formulati disponibili e dei relativi impieghi ammessi (situazione critica per le colture minori)

# *Situazione attuale*

## *Situazione attuale*

*Attualmente, la normativa italiana che disciplina i LMR nei prodotti di origine vegetale e animale è rappresentata dal Decreto ministeriale 27 agosto 2004 (“Testo Unico”) e successivi aggiornamenti.*

**il “Testo unico” recepisce le 4 Direttive di base comunitarie :**

- 76/895/CEE per i prodotti ortofrutticoli;
- 86/362/CEE per i cereali;
- 86/363/CEE per i prodotti di origine animale;
- 90/642/CEE per alcuni prodotti di origine vegetale compresi gli ortofrutticoli

È continuamente aggiornato a seguito dei recepimenti delle Direttive comunitarie e delle nuove autorizzazioni, o delle modifiche di impiego, di prodotti fitosanitari concesse a livello nazionale



# *Situazione attuale*

# *Situazione attuale*

Il Decreto Ministeriale 27 agosto 2004 è stato aggiornato da **QUINDICI** successivi provvedimenti già pubblicati:

**D.M. 17 novembre 2004** (GU n. 30 del 7 febbraio 2005),

**D.M. 4 marzo 2005** (GU n. 121 del 26 maggio 2005),

**D.M. 13 maggio 2005** (GU n. 184 del 9 agosto 2005),

**D.M. 15 novembre 2005** (GU n. 28 del 3 febbraio 2006),

**D.M. 19 aprile 2006** (GU n. 162 del 14 luglio 2006),

**D.M. 20 aprile 2006** (GU n. 161 del 13 luglio 2006),

**D.M. 23 giugno 2006** (GU n. 204 del 2 settembre 2006),

**D.M. 3 ottobre 2006** (GU n. 282 del 4 dicembre 2006),

**D.M. 26 febbraio 2007** (GU n. 102 del 4 maggio 2007);

**D.M. 13 giugno 2007** (GU n. 199 del 28 agosto 2007);

**D.M. 13 giugno 2007** (GU n. 200 del 29 agosto 2007);

**D.M. 13 giugno 2007** (GU n. 201 del 30 agosto 2007);

**D.M. 31 luglio 2007** (GU n. 253 del 30 ottobre 2007);

**D.M. 31 luglio 2007** (GU n. 254 del 31 ottobre 2007)

**D.M. 9 novembre 2007** (GU n. 53 del 3 marzo 2008)

**Sono in fase di pubblicazione 18° e 19° aggiornamento che saranno gli ultimi per l'aggiornamento degli allegati I, II e III del Testo Unico.**

# *Regolamento (CE) N. 396/2005*





- **Con la sua entrata in vigore:**
  - **LMR definiti esclusivamente a livello europeo**
  - **I singoli Stati membri non potranno più emanare propri provvedimenti**

# *Regolamento (CE) N. 396/2005*

**LMR valutati dando priorità alla salute pubblica rispetto alla necessità di difesa delle produzioni e fissati al valore più basso possibile compatibilmente con le buone pratiche agricole.**

# *Regolamento (CE) N. 396/2005*

Il regolamento è costituito da 50 articoli e da sette allegati:

- Allegato I**            **Elenco colture o gruppi di colture a cui si applicano gli MRLs**
- Allegato II**            **EU MRLs**
- Allegato III**            **EU MRLs temporanei**
- Allegato IV**            **Lista s.a. Inserite in allegato 1 per le quali non si richiedono MRLs**
- Allegato V**            **Sostanze con limite di determinazione analitica diverso da 0.01 mg/kg**
- Allegato VI**            **Fattori specifici di concentrazione o diluizione**
- Allegato VII**            **Fumiganti**

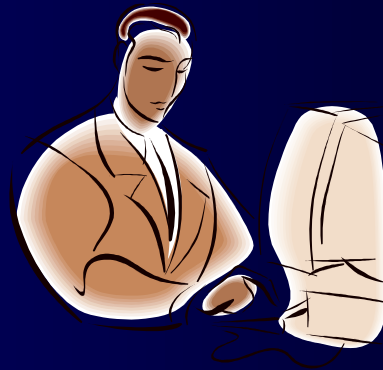
# *Regolamento (CE) N. 396/2005*

- **Allegati approvati:**
  - **All. I (Reg. 178/06)**
  - **All. II, III e IV (Reg. n. 149/2008 del 29 gennaio 2008 - GUCE L58 del 1/3/08)**
  - **All. VII (Fumiganti - Reg. 260/2008 del 18 marzo 2008 - GUCE L76/31 del 19 marzo 2008)**
  - **Mancano gli All. V e VI**

# Tempi di applicazione

**Gli esperti al livello europeo stanno lavorando sugli allegati V e VI che si prevede verranno pubblicati in modo da entrare in vigore entro il**

**1 settembre 2008.**





# Processo di armonizzazione comunitario

Il Reg. 396/2005 (capo II) impone nuove procedure per la FISSAZIONE, MODIFICA o SOPPRESSIONE dei LMR, fissando anche nuovi soggetti: *Richiedente, Commissione Europea, EFSA, Stati Membri, Stato Membro Valutatore (SMV), Stato Membro Rapporteur (SMR)*

<i>RICHIEDENTE</i>	<i>SMV/SMR</i>	<i>EFSA</i>	<i>COMMISSIONE</i>	<i>ALTRI SM</i>
DOMANDA PER UN LMR				
	DOMANDA PER UN LMR			
		COPIA DELLA DOMANDA PER UN LMR	COPIA DELLA DOMANDA PER UN LMR	
	RELAZIONE DI VALUTAZIONE		RELAZIONE DI VALUTAZIONE	
		FASCICOLO; DOMANDA PER UN LMR; RELAZIONE DI VALUTAZIONE;		RELAZIONE DI VALUTAZIONE
RICEVUTA	RICEVUTA		RICEVUTA	
		PARERE MOTIVATO		
PARERE MOTIVATO	PARERE MOTIVATO		PARERE MOTIVATO	PARERE MOTIVATO
			REGOLAMENTO SU LMR	



### *PARTE III*

*PROPOSTA DI DIRETTIVA 2008/.../CE DEL  
PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO*

*che istituisce un quadro per l'azione comunitaria  
ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi*

## *Strategia sull'uso sostenibile*

- ✓ minimizzare i pericoli e i rischi per la salute umana e per l'ambiente;
- ✓ migliorare i controlli sull'impiego;
- ✓ ridurre il rischio sostituendo le s.a. più pericolose con alternative più sicure;
- ✓ promuovere prod. integrata e bio
- ✓ definire un sistema di monitoraggio sui risultati raggiunti

## *Art. 4 - Piani d'Azione Nazionali*

Gli SM definiscono misure obiettivi, misure e tempi per la riduzione dei rischi compresi pericoli connessi agli agrofarmaci e della dipendenza da tali sostanze

1. Piani nazionali per ridurre i pericoli, i rischi e la dipendenza da PF.
2. I Piani d'azione nazionali dovranno essere periodicamente aggiornati

## *Art. 5 - Formazione*

Tutti gli utilizzatori professionali, i distributori e i consulenti dovranno seguire dei corsi di formazione al seguito dei quali verrà rilasciato un certificato

1. La formazione deve essere adeguata tenuto conto dei ruoli e delle responsabilità.
2. La formazione dovrà garantire una sufficiente conoscenza degli argomenti elencati nell' All. 1

# *Formazione – Allegato 1*

- la legislazione riguardante gli agrofarmaci ed il loro utilizzo;
- i rischi e i pericoli associati ai agrofarmaci , in particolare:
  - rischi per l' uomo (sintomi di avvelenamento da agrofarmaci e misure di pronto soccorso;
  - rischi per l'ambiente (piante “non-target”, insetti utili, animali selvatici, biodiversità ecc..);
- strategie e tecniche di produzione integrata e biologica;



# *Formazione - Allegato 1*

- introduzione all'utilizzo di sistemi di supporto alle decisioni per la scelta dei agrofarmaci ;
- corretta manipolazione, stoccaggio e miscelazione dei agrofarmaci , smaltimento dei contenitori vuoti;
- corretto utilizzo delle attrezzature (manutenzione, controlli periodici) tecniche di irrorazione (ugelli antideriva, antigocciolamento);
- Strutture di monitoraggio sanitario;
- Registro dei trattamenti

# *Misure già attuate in Italia*

## FORMAZIONE

- Dal 1968 gli utilizzatori ed i venditori di agrofarmaci hanno una specifica autorizzazione all'acquisto ed una abilitazione alla vendita
- Dal 2001 gli utilizzatori ed i venditori per ottenere e rinnovare questa autorizzazione devono frequentare obbligatoriamente un corso di formazione ogni 5 anni. E' prevista anche una valutazione specifica.

# *Misure già attuate in Italia*

## REGISTRO DEI TRATTAMENTI

- Dal 2001 è obbligatoria la tenuta di un “Registro dei trattamenti”, per le Aziende in IPM era obbligatorio dal 1994.

## *Art. 6 – prescrizioni per la vendita di pesticidi*

- I distributori di PF classificati come tossici o molto tossici devono avere tra i loro impiegati almeno una persona in possesso del “certificato” che deve essere presente e disponibile a fornire informazioni ai clienti riguardo l’uso degli agrofarmaci.
- Gli agrofarmaci autorizzati per l’uso professionale devono essere venduti esclusivamente agli utilizzatori professionali.
- I distributori che vendono agrofarmaci per uso non-professionale devono fornire informazioni generali riguardo ai rischi legati al loro uso e stoccaggio.

## *Art. 8 - Ispezione delle attrezzature in uso*

Gli Stati membri assicurano che le attrezzature per l'applicazione di pesticidi impiegate per uso professionale siano sottoposte a ispezioni periodiche. L'intervallo tra le ispezioni non supera cinque anni fino al 2020 e non supera tre anni successivamente.

## *Art. 9 - Irrorazione aerea*

Gli Stati membri assicurano che  
l'irrorazione aerea sia vietata.

## *Art. 10 - Misure specifiche per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile*

- Gli Stati membri assicurano che siano adottate misure appropriate per tutelare l'ambiente acquatico e le fonti di approvvigionamento di acqua potabile dall'impatto dei pesticidi Gli SM provvedono a:
  - Utilizzo di agrofarmaci non pericolosi per l'ambiente acquatico in prossimità di corpi idrici
  - creare le opportune aree di rispetto
  - limitare la dispersione aerea
  - limitare o vietare l'uso di agrofarmaci lungo le strade, linee ferroviarie, le superfici molto permeabili e quelle impermeabili con alto rischio di dilavamento



## *Art. 11 - Riduzione dell'uso di pesticidi o dei rischi in aree specifiche*

- Gli Stati membri, tenuto conto dei necessari requisiti di igiene e sicurezza pubblica, della biodiversità o dei risultati delle pertinenti analisi del rischio, assicurano che l'uso di pesticidi sia vietato, limitato o affinché i rischi derivanti da tale uso siano ridotti al minimo:
  - nei parchi, giardini pubblici, campi sportivi, cortili delle scuole e parchi gioco;
  - nelle aree protette;
  - nelle aree trattate di recente frequentate dai lavoratori agricoli o ad essi accessibili.

## *Art. 12 - Manipolazione e stoccaggio dei pesticidi e trattamento dei relativi imballaggi e dei resti*

1. promuovere misure necessarie ad assicurare che le seguenti operazioni non danneggino la salute o la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente:
  - a) stoccaggio, manipolazione, diluizione e miscelazione dei PF prima del trattamento;
  - b) manipolazione dei contenitori e dei residui di PF;
  - c) smaltimento della miscela avanzata dopo il trattamento;
  - d) pulizia delle attrezzature usate per il trattamento.

## *Manipolazione e stoccaggio dei PF, dei loro contenitori e delle rimanenze*

- le aree di stoccaggio dei PF devono essere costruite in modo tale da evitare rilasci accidentali nell'ambiente.
- evitare manipolazioni pericolose dei PF autorizzati per usi non-professionali.

## *Art. 13 IPM ( Gestione integrata delle specie nocive )*

- Gli SM adottano tutte le misure per promuovere un'agricoltura a basso apporto di agrofarmaci ivi compresa la gestione integrata delle specie nocive privilegiando ove possibile le alternative a basso rischio e secondariamente i prodotti che esercitano un impatto minimo sulla salute umana e sull'ambiente
- Entro il 1 gennaio 2014 tutti gli utilizzatori professionali dovranno adottare i principi generali di gestione integrata

# *Difesa integrata delle colture (IPM)*

1. Promuovere un uso limitato e sostenibile dei PF (difesa biologica e integrata). Dovrà essere data priorità ad alternative a basso rischio e comunque a prodotti a basso impatto sulla salute umana e sull'ambiente.
2. Gli agricoltori dovranno essere formati e disporre di sistemi di monitoraggio e di supporto alle decisioni (es. servizi di avvertimento)
3. Dal 2014 gli utilizzatori dovranno applicare i criteri generali di IPM.

# *Misure già attuate in Italia*

## DIFESA INTEGRATA

- Nel 1987 l'Italia ha approvato il I Piano nazionale di difesa integrata
- Criteri generali per la definizione delle tecniche di IPM approvati con Decisione UE n. 3864 del 30/12/1996 (Comitato STAR)
- Il 13 dicembre u.s. sono state presentate presso il Mipaaf le “Linee guida nazionali di difesa integrata”

# Considerazioni

- Tutela della salute umana e salvaguardia dell'ambiente
- Scelta di tecniche e soluzioni a minore impatto (i prodotti non sono tutti uguali)
- Formazione professionale
- Promozione di comportamenti corretti nella gestione dei PF (manipolazione, stoccaggio, applicazione ecc..)

# Considerazioni

L'uso sostenibile dei pesticidi richiede un salto di qualità in termini di formazione:

- miglioramento delle capacità tecniche degli operatori nella scelta dei prodotti e delle modalità di applicazione degli stessi (*Integrated Pest Management e Integrated Crop Management*),
- efficacia e integrazione dei servizi di assistenza tecnica pubblici e privati,
- applicazione di sistemi di irrorazione innovativi e controllati periodicamente
- conoscenza a livello territoriale e “in continuo” delle condizioni meteo-climatiche e fitosanitarie.



Grazie per l'attenzione