

FEDERCHIMICA  
AGROFARMA

Associazione nazionale imprese agrofarmaci

# Le sostanze candidate alla sostituzione e la valutazione comparativa degli agrofarmaci

# La legislazione dei prodotti fitosanitari

**Regolamento  
1107/2009**  
sull'immissione sul  
mercato dei  
prodotti  
fitosanitari

**Regolamento  
1272/2008** su  
classificazione,  
imballaggio ed  
etichettatura delle  
miscele pericolose

**Regolamento  
396/2005** sui  
limiti massimi di  
residui dei  
prodotti  
fitosanitari

**Direttiva  
2008/128**  
sull'uso  
sostenibile dei  
prodotti  
fitosanitari

# Regolamento (CE) 1107/2009

CAPO I

## DISPOSIZIONI GENERALI

*Articolo 1*

### **Oggetto e scopo**

3. Scopo del presente regolamento è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola.

# Reg.(CE) 1107/2009: processo di autorizzazione

Sostanza attiva (s.a.)

STEP 1

Autorizzazione UE



Formulato (p.f.)

STEP 2

Approvazione nazionale

Valutazione zonale coordinata da uno stato membro relatore

Autorizzazione nazionale + eventuali misure di mitigazione



# Regolamento (CE) 1107/2009: *condizioni di approvazione delle sostanze attive*

1. Autorizzazione “normale”  
(10 anni) - art. 4

2. Sostanze a basso rischio  
(15 anni) - art. 22

3. Candidate alla sostituzione  
(7 anni) - art. 24

*“... Alcune sostanze attive che presentano determinate proprietà dovrebbero essere 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....”*

# Sostanze candidate alla sostituzione

## Cosa sono

- ✓ Sostanze che **rispondono a tutti i requisiti di sicurezza** previsti dalla normativa europea, fra le più cautelative per la salute e la sicurezza dell'uomo e la tutela dell'ambiente
- ✓ Sostanze **autorizzate in EU**
- ✓ Gli agrofarmaci che le contengono dovranno essere sottoposti ad una procedura particolare da parte delle Autorità nazionali preposte: **la valutazione comparativa**

## Cosa non sono

- Non sono sostanze che presentano rischi per l'uomo e per l'ambiente
- Non sono sostanze da revocare. Le autorizzazioni attuali rimangono valide
- Non devono essere revocati gli agrofarmaci che le contengono

# Sostanze candidate alla sostituzione

*-Il processo decisionale-*

## Chi deve decidere

- ✓ **Le autorità europee** sono le uniche deputate alla valutazione delle sostanze attive.
- ✓ La **Commissione europea** è l'unica a decidere le condizioni di approvazione delle sostanze attive.
- ✓ Le **autorità competenti di ogni Stato membro** sono le uniche responsabili dell'applicazione della valutazione comparativa degli agrofarmaci.

## Chi non può decidere

- Qualsiasi entità pubblica o privata presso gli Stati membri non può decidere sulle autorizzazioni sostanze attive.

# Cosa implica essere una sostanza candidata alla sostituzione?

Le sostanze valutate in base al Reg. 1107/2009:

- Potranno essere autorizzate in EU secondo l'articolo 24 come **Candidate alla Sostituzione** per un periodo di 7 anni (invece di 10 o 15 anni)
- Saranno inserite in un **Allegato** a parte rispetto a quello delle altre sostanze. **Ad oggi questo Allegato è vuoto!**
- Alla **scadenza dell'autorizzazione** saranno sottoposte a revisione europea come tutte le sostanze attive
- La nuova autorizzazione durerà:

Se la sostanza <b>non risponde più</b> ai requisiti delle candidate alla sostituzione	10 anni
Se la sostanza <b>risponde ancora</b> ai requisiti delle candidate alla sostituzione	7 anni
Se la sostanza <b>non compare nella lista</b> ma al momento della revisione risponde ai requisiti delle candidate alla sostituzione	7 anni



# La lista delle candidate alla sostituzione

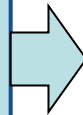
Il Regolamento 1107/2009 prevede la creazione di una lista di sostanze che in base alle conoscenze attuali possono essere considerate candidate alla sostituzione.

- **La lista** è stata pubblicata il 12 marzo 2015 tramite il Regolamento Europeo 408/2015
- **Comprende 77 sostanze** fra quelle autorizzate fino al 31 dicembre 2012
- E' stata adottata dalle Autorità competenti nelle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari presentate **a partire dal 1 Agosto 2015**
- **La compilazione della lista** è avvenuta comparando i dati delle sostanze attive già valutati e approvati dalle autorità europee con i requisiti delle candidate alla sostituzione previsti dal Reg. 1107/2009

# La lista delle candidate alla sostituzione: *com'è avvenuta la compilazione*

## I documenti consultati

- ✓ Review Report
- ✓ Conclusioni di EFSA
- ✓ Dati della Monografia e relativi addendum
- ✓ Classificazione CLP



## Le informazioni utilizzate

- **DGA** Dose giornaliera ammissibile\*
- **DAR** Dose Acuta di rifeimento\*
- **LAEO** livello ammissibile di esposizione dell'operatore\*
- **PBT** Persistenza, Bioaccumulabilità e Tossicità\*\*
- La porzione di **isomeri non attivi\*\*\***
- La classificazione della sostanza come **cancerogena 1A o 1B**
- La classificazione della sostanza come **tossica per la riproduzione 1A o 1B**
- Le proprietà di interferente endocrino

*\*Valori molto inferiori a quelli delle sostanze autorizzate per gli stessi impieghi*

*\*\*2 criteri su 3*

*\*\*\* quantità rilevante*

# La lista delle candidate alla sostituzione

- Molte **sostanze non sono elencate** nella lista perché:
  - in base alle conoscenze attuali non rispondono a nessuno dei requisiti previsti per le candidate alla sostituzione, oppure
  - sono state autorizzate dopo il 31 dicembre 2012 quindi potrebbero ancora rientrare nella lista
- Dovrà essere pubblicato un aggiornamento relativo alle sostanze arrivate sul mercato dopo il 31 dicembre 2012

# La valutazione comparativa

## - principi generali -

**Le Autorità competenti** degli Stati membri applicano la valutazione comparativa

È la **comparazione** delle caratteristiche intrinseche di un agrofarmaco che contiene sostanze candidate alla sostituzione con altri già autorizzati per gli **stessi impieghi** e che richiedono **minori misure di mitigazione**.

### **L'alternativa deve:**

- ✓ Avere effetti *analoghi* sull'organismo bersaglio
- ✓ *Ridurre al minimo* lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo bersaglio
- ✓ Essere adottata soltanto dopo avere acquisito, se necessario, esperienza sull'impiego del prodotto da sostituire
- ✓ Mostrare un rischio *significativamente* più basso per la salute o l'ambiente.

### **L'alternativa non deve:**

- ✓ Presentare *significativi svantaggi* economici e pratici per l'utilizzatore.
- ✓ Creare difficoltà alla difesa delle colture minori.
- ✓ Comportare un livello di rischio per la salute umana o per l'ambiente *significativamente più elevato*

1. Nessuna sostituzione è possibile
2. La sostituzione è possibile quindi specifico uso e/o agrofarmaco non può essere autorizzato.

# La valutazione comparativa

## - modalità e tempistiche-

### Agrofarmaci che contengono le sostanze della lista

Reg. 1107/2009 art.80.7

### Agrofarmaci che contengono le sostanze che saranno approvate come candidate alla sostituzione

Reg.1107/2009 art.24

**Dal 1 Agosto 2015** le Autorità competenti devono applicare la procedura di valutazione alle istanze di :

- ✓ Nuovi prodotti
- ✓ Estensioni dei campi d'impiego limitatamente ai nuovi usi
- ✓ Rinnovi

La valutazione comparativa **non si applica:**

- Agli agrofarmaci già autorizzati
- Agli agrofarmaci già in corso di registrazione

Un prodotto fitosanitario (nuovo) contenente una sostanza candidata alla sostituzione è autorizzato **senza valutazione comparativa** nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'utilizzo pratico del prodotto in questione (sostanze attive nuove). Tali autorizzazioni sono concesse una volta per un periodo non superiore a **cinque anni**.

Qualora uno Stato membro decida di revocare o modificare un'autorizzazione, la revoca o modifica entra in vigore **tre anni dopo** la decisione dello Stato membro oppure  
alla fine del periodo di approvazione della sostanza candidata alla sostituzione, ove questo periodo abbia termine prima.

# La valutazione comparativa art.50

## *-Differenza significativa in termini di rischio-*

*Le autorità competenti individuano, caso per caso, la differenza significativa in termini di rischio.*

*Questa tiene conto :*

- delle **proprietà** della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario, nonché*
- della possibilità che diversi **sottogruppi di popolazione** (utilizzatori professionali e non professionali, astanti, lavoratori, residenti, gruppi vulnerabili specifici o consumatori) siano esposti a tale sostanza, direttamente o indirettamente, attraverso gli alimenti, i mangimi, l'acqua potabile o l'ambiente.*

*Si considerano anche altri fattori, come:*

- il rigore delle restrizioni imposte nell'uso e i dispositivi di protezione individuale prescritti*
- per l'ambiente, se del caso, un fattore di almeno 10 per il rapporto tossicità/esposizione (toxicity/exposure ratio – TER) di differenti prodotti fitosanitari è considerato una differenza significativa in termini di rischio.*

# La valutazione comparativa art.50

## *-Svantaggi pratici o economici significativi -*

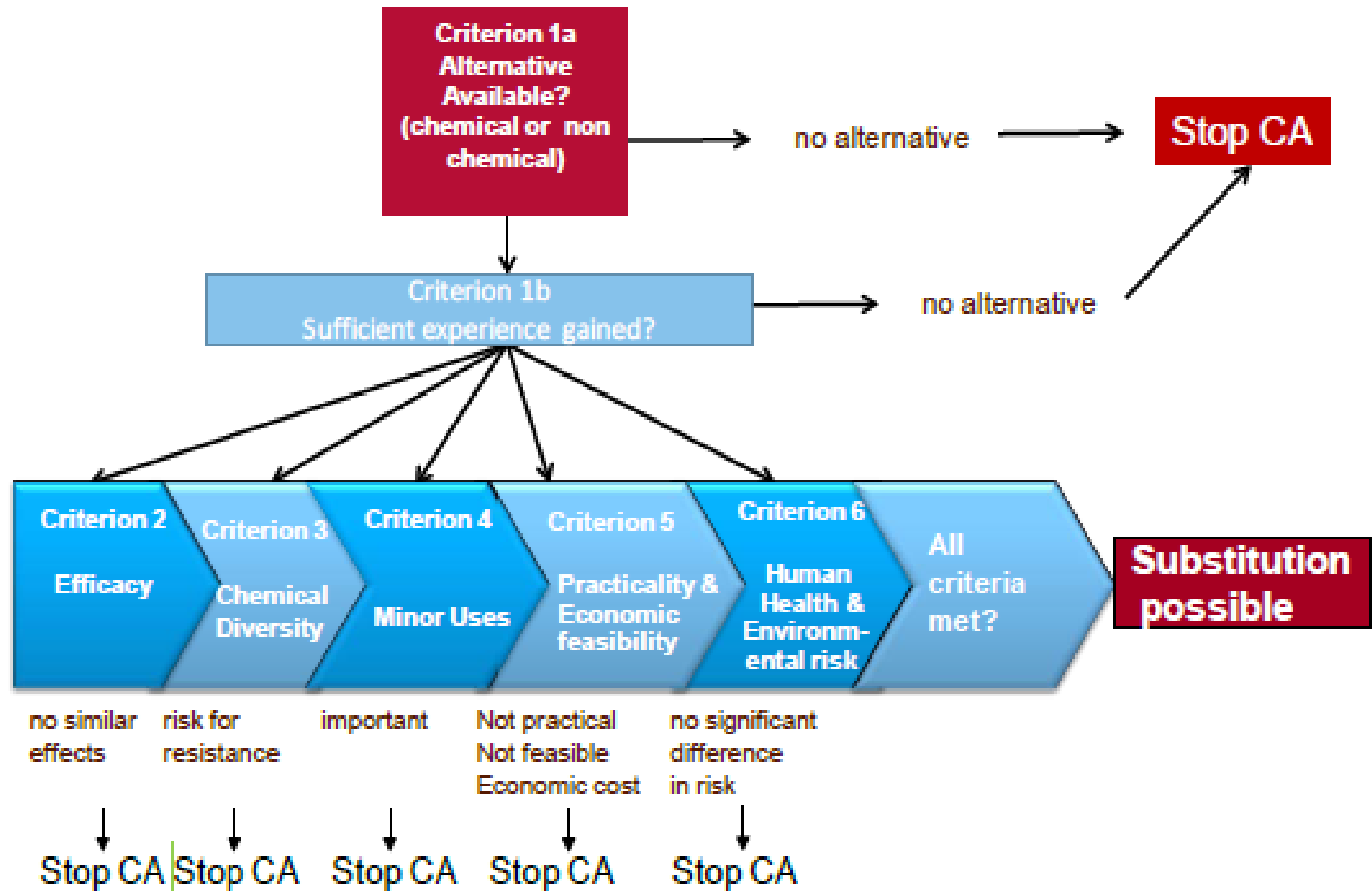
- *Uno svantaggio pratico o economico significativo per l'utilizzatore è definito come un danno quantificabile rilevante ai sistemi di lavoro o alle attività commerciali, con conseguente incapacità di mantenere sufficientemente sotto controllo l'organismo bersaglio.*
- *Un danno siffatto potrebbe verificarsi, ad esempio, ove manchino le infrastrutture tecniche necessarie per l'impiego dell'alternativa o qualora il ricorso a tali infrastrutture non sia economicamente praticabile.*
- *Qualora, dalla valutazione comparativa, risulti che le restrizioni e/o i divieti di utilizzo di un prodotto fitosanitario potrebbero causare uno svantaggio di questo tipo, ciò viene preso in considerazione nel processo decisionale.*
- *Questa situazione deve essere dimostrata.*

# Quadro linee guida disponibili





# Processo *step-wise*



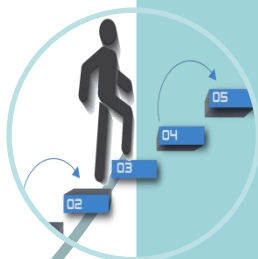
# La valutazione comparativa



Processo nazionale



Responsabilità delle autorità competenti per la registrazione degli agrofarmaci



Approccio «step-wise»

- assicura agli agricoltori un numero adeguato di mezzi di difesa
- salvaguarda le soluzioni disponibili per gli usi minori
- Previene un eccessivo svantaggio economico e pratico per gli agricoltori



In attesa della pubblicazione  
linea guida Italiana

**Grazie!**