
La valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive candidate alla sostituzione

Aldo Ferrero
Università degli Studi di Torino

Valutazione comparativa (Comparative Assessment - CA)

Prevista da Reg. (EC) 1107/2009 art. 50

Effettuata a livello di singolo Stato membro “quando si valuta una domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario (PF) che contiene una sostanza attiva (SA) approvata come candidata alla sostituzione”

Obiettivo

Individuare un'alternativa (prodotto/metodo più sicuro) senza effetti sfavorevoli sulla difesa, se disponibile, attraverso attenta valutazione rischi e benefici, in accordo con prescrizioni regolamento (Annex IV)

Candidati alla sostituzione (CS)

Principi attivi approvati, che rispettano condizioni elencate in Annex II punto 4 del Reg. 1107/2009:

Tutti valutati ed approvati per impiego in PF, secondo Reg. 1107/2009

Sostituzione possibile se:

- Alternative (chimiche o non-chimiche) significativamente più sicure per salute dell'uomo e per ambiente
- Assenza conseguenze su colture minori
- Assenza svantaggi economici e pratici per utilizzatore
- Ridotto rischio insorgenza resistenze

Modalità operative

- **Se sostituzione è possibile**, cancellazioni o modifiche effettive:
 - 3 anni dopo la decisione.
 - Al termine del periodo di approvazione del candidato alla sostituzione, se il periodo termina prima.
 - In questo periodo, ma almeno 1 anno prima della scadenza, possibilità presentazione di controdeduzioni.
 - Se nello stesso periodo vengono meno condizioni per sostituzione e se valutazione riguarda solo combinazione coltura/avversità, possibilità del Ministero di ri-introdurre l'uso con atto amministrativo.
- **Se sostituzione non è possibile**, presentare domanda mantenimento uso

- **CA (Annex 1 e 2) fornito come National addendum italiano al dRR Part A**, sia quando Italia è zRMS, sia quando è cMS:
 - Se zRMS, alla notifica dell'inizio della fase dei commenti
 - Se cMS, all'inizio della valutazione nazionale.
- Valutazione comparativa necessaria per:
 - Nuove autorizzazioni.
 - Estensioni di impiego (es. nuovi usi): soggette a CA solo gli impieghi aggiuntivi.
 - Tutti gli usi (al rinnovo dell'autorizzazione).
 - Mutuo riconoscimento di PF autorizzati secondo i principi comuni (trattato come nuova autorizzazione).
- **Valutazione non richiesta per usi già autorizzati (salvo rinnovo)**

- **Linea guida EU** su valutazione comparativa in vigore dal 1° aprile 2015.
- **Lista Candidati alla Sostituzione**, esecutiva dal 1° Agosto 2015.
- **Informazioni su valutazione comparativa** fornite dal 1° Agosto 2015.
- **CA e sostituzione** sotto responsabilità di ogni **Stato membro** (non del zRMS) e secondo procedure dello Stato.
- **Sistema valutazione** basato su “**EPPO CA guidance**” e in accordo con linee guida di altri paesi (UK, PT, ES, F).
- **CA elaborato** secondo approccio **per fasi successive**, con possibilità di iniziare e terminare valutazione ad ogni fase.

Fase 1

Richiedente intende avvalersi della deroga all'Art. 50 (punto 3) per acquisire maggiore esperienza in pratica sul prodotto?

Possibile per:

- Inserire nuovo uso di SA su coltura o contro avversità specifica
- Introdurre formulazione significativamente vantaggiosa
- Introdurre nuova SA in un settore agricolo, nuovo PF contenente nuova SA approvata da Reg. 1107/2009 come CS

- **SI** : **interrompere CA**

- **Concessa autorizzazione limitata a 5 anni** max o a scadenza termini per SA
- Al termine **presentata domanda rinnovo autorizzazione corredata da CA**

- **NO**: **passare a fasi successive**

Fase 2

Richiesto impiego usi minori ?

Usi minori:

- coltura diversa da maggiore (Decreto Min. Agric. 16.09.1999)
- avversità minore su coltura maggiore, contro cui mancano possibilità di lotta.

SI: interrompere il CA

NO: passare a fasi successive

Fase 3

Usi maggiori da considerare nel CA: tutti, al rinnovo o i nuovi richiesti

Uso: specifica combinazione coltura/avversità e livello controllo richiesto.

Nel CA possono ragionevolmente mancare alcune informazioni (es. livello controllo) per gli usi individuali (es. dove disponibili poche alternative).

Fase 4

Esistono possibili alternative per usi proposti?

a) Alternative non chimiche

- Evidenze di efficacia comparativa senza significativi svantaggi economici e pratici per utilizzatore.
- Se disponibili pochi strumenti alternativi idonei a sostituzione, non necessario procedere oltre, anche se necessaria valutazione del loro impatto: **procedere con b)**

b) Altri prodotti fitosanitari autorizzati

Elencare tutti possibili prodotti alternativi autorizzati al momento del CA.

Selezionare più significativi (con giustificazione scelta) in base a :

1. Modo di azione (IRAC; HRAC; FRAC);
2. Uguali caratteristiche traslocazione (sistemico, contatto....)
3. Ugual modo applicazione (fogliare, suolo...)
4. Stessa formulazione (LE, Granuli idrodispersibili....)

Non esistono alternative : interrompere CA

Esistono alternative: passare a fase 5

Fase 5

Diversità mezzi chimici adeguata a ridurre rischi resistenza (Art 50.1(c)).

Disponibili più di 4 meccanismi di azione per ogni uso richiesto?

Indicare se diversità comunque sufficiente a minimizzare rischio.

Fornire informazioni su:

- Situazione resistenze nel settore di applicazione
(fare riferimento a gruppi studio Resistance action committee)
- Ruolo del prodotto nella gestione della resistenza

- **NO: Interrompere CA**

- **SI : Passare a fase 6**

Fase 6

Vi sono impatti agronomici ed economici su usi minori (diretti o indiretti) ?

Anche se usi minori esclusi da processo di sostituzione (es. per perdita interesse del produttore per esclusione impiego su colture maggiori)

- **SI: Interrompere CA**

- **NO: Passare a fase 7**

Fase 7

Mezzi sostitutivi presentano la stessa efficacia, senza svantaggi economici e pratici per utilizzatore nel breve e lungo termine?

- Necessità specifiche tecniche o mezzi di applicazione
- Necessità specifiche infrastrutture
- Riduzione finestra intervento e limitazione flessibilità applicativa
- Tempo di carenza
- Eventuali informazioni economiche utili

- NO: interrompere CA

- SI: procedere alle fasi successive

Fase 8

Vi sono rischi per salute e ambiente?

Analisi effettuata in base a documentazione pubblica disponibile

Secondo Annex IV (Regolamento 1107/2009):

Caratteristiche rischio; restrizioni di impiego, DPI, misure mitigazione rischi; stima possibile esposizione popolazione vulnerabile (attraverso alimenti, acqua, ambiente)

Tener conto di:

Informazioni su etichette (pittogrammi, frasi H, P); siti società produttrici; informazioni disponibili su G.U.

Se disponibili molte alternative, analizzare 1 o 2 prodotti per esemplificare differenze su mitigazione rischio

Fase 9

Altre informazioni rilevanti e ritenute utili per comparazione rischio

Considerazioni conclusive

Sostituzione possibile solo se

- Alternative (non-chimiche e chimiche) significativamente più sicure per salute uomo e ambiente
- Non vi sono significativi svantaggi economici e pratici per utilizzatore
- Minimizzato rischio di resistenza organismi bersaglio
- Non vi sono conseguenze per usi minori

Processo valutativo

- Relativamente semplice e facile a livello concettuale
- Più complesso a livello applicativo, molto legato a valutazione esperti più che a metodologie puramente scientifiche

Necessario

- Migliorare le informazioni su usi minori in Italia (lista aggiornata)
- Disporre di data base su mezzi alternativi
- Adottare una buona dose di buon senso

Grazie