ASPETTI INNOVATIVI DEL PROCESSO DI REGISTRAZIONE DEGLI AGROFARMACI SECONDO IL REGOLAMENTO (CE) 1107/2009

M. BRADASCIO[1], V. ZAFFAGNINI[1], C.VAJ[1]
[1] Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Viale A. Masini, 36, 40126, Bologna
rbradascio@dow.com

RIASSUNTO

La normativa europea in materia di agrofarmaci si è recentemente arricchita del nuovo Regolamento (CE) 1107/2009, pubblicato il 24 novembre 2009 ed implementato a partire dal 14 giugno 2011. L'impalcatura normativa, nella sua impostazione di base, è molto simile a quella della Direttiva 91/414/CEE pur presentando alcuni aspetti profondamente innovativi per il settore dell'agroindustria e per tutta la filiera agricola. La Direttiva 91/414/CEE aveva infatti lasciato alcuni dei suoi obiettivi completamente disattesi; fra questi, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di agrofarmaci fra Stati membri. Nel testo del Regolamento (CE) 1107/2009 il Parlamento europeo cita una serie di benefici che possono derivare dalla sua applicazione e fornisce un importante strumento per sostenere la cooperazione fra Stati membri ed agevolare il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni: la creazione delle "Zone". A tal fine, il territorio dell'Unione è stato suddiviso in tre macro regioni comprendenti gli Stati accomunati da condizioni pedo-climatiche, agronomiche e fitosanitarie comparabili. Si tratta di un elemento di sicura innovazione soprattutto se si pensa che la normativa europea non prevede la formazione di macro-regioni in nessun altro contesto sottoposto ad una politica comunitaria.
Parole chiave: Regolamento (CE) 1107/2009, innovazione, zone, riconoscimento reciproco

SUMMARY

INNOVATIVE ASPECTS OF THE REGISTRATION PROCESS OF AGROCHEMICALS UNDER REG. (EC) 1107/200

The European legislation on pesticides has been recently enriched of the new Regulation 1107/2009, published on the Official Journal on the last 24th November. Its basic structure follows Directive 91/414/EEC which is still in place, but, at the same time, introduces some key innovation tools for the industry and the rest of agriculture chain. The Directive 91/414/EEC left some of its objectives completely disregarded, among which the mutual recognition of authorizations in crop protection between Member States. For this purpose the European Parliament cited in Regulation 1107/2009/EC, a number of benefits that can be achieved by its implementation and provides an important tool to support cooperation between Member States and facilitate the mutual recognition of authorizations: the creation of "Zones". For this, the Union has been divided into 3 regions with comparable technical and environmental aspects. It is surely an element of innovation, especially if we think that European legislation does not take into account the formation of macro-regions in any other context subject to a Community policy.
Keywords: Regulation (EC) 1107/2009, innovation, zones, mutual recognition

INTRODUZIONE

Il 14 dicembre del 2009, dopo una lunga discussione iniziata nel 2006, è entrato in vigore il Regolamento (CE) 1107/2009 relativo alla immissione sul mercato degli agrofarmaci e che, abrogando le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, sancisce il superamento della precedente normativa comunitaria che continua ad applicarsi limitatamente a quanto previsto

nelle disposizioni transitorie. Esso si inserisce in una serie di nuove norme, il cosiddetto "pacchetto pesticidi", destinate a cambiare il ciclo di vita degli agrofarmaci a partire dal processo autorizzativo che precede la commercializzazione, fino a tutte le fasi successive alla immissione sul mercato. Il pacchetto comprende molti regolamenti che non necessitano di alcun recepimento attraverso provvedimenti nazionali; ma anche diverse direttive che, viceversa, devono essere oggetto di elaborazioni e successivi recepimenti nazionali. Il Regolamento (CE) 1107/2009 è applicato contestualmente in tutti gli Stati membri a partire dal 14 giugno 2011e per questo assicura, rispetto alla direttiva, maggiore uniformità nella fase di attuazione da parte delle autorità locali ed armonizzazione delle tempistiche del processo europeo. Gli obiettivi enunciati dal Regolamento non si discostano da quelli della Direttiva 91/414/CEE ma molti sono gli elementi innovativi introdotti per garantire il raggiungimento dei risultati disattesi invece dalla normativa precedente.

Uno degli aspetti critici più ricorrenti nella valutazione della Direttiva 91/414 è legato alla tempistica di attuazione dei processi autorizzativi. Il problema è emerso sia relativamente alle sostanze attive che ai formulati; coinvolgendo così tanto le autorità europee che le autorità competenti degli Stati membri. Le motivazioni di tali ritardi sono molteplici e solo in parte attribuibili a problemi intrinseci alla norma e alle sue linee guida attuative. In realtà l'ostacolo maggiore è la diversa organizzazione della pubblica amministrazione che in alcuni Paesi è tuttora l'espressione della burocrazia degli apparati statali mentre in altri si sviluppa intorno all'offerta di servizi per il cittadino e le imprese che operano sul territorio nazionale. La presenza di una struttura specializzata e completamente dedicata alla gestione degli agrofarmaci così come organizzata in alcuni Paesi (es. Inghilterra, Germania, Svezia e più recentemente anche Francia) sembra infatti consentire alle autorità competenti il raggiungimento di un miglior livello di efficienza e di soddisfazione degli utenti.

Il tempo e l'esperienza che sarà maturata negli anni ci diranno se le tempistiche dettate dal Regolamento (CE) 1107/2009 e dai suoi documenti operativi sono effettivamente attuabili dalle autorità; per il momento possiamo solo riconoscere il notevole sforzo normativo fatto dalle autorità europee in tal senso (Flynn, 2011).

MATERIALI E METODI

Regolamento (CE) 1107/2009. Scopo del Regolamento è quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, salvaguardando la produzione e la competitività dell'agricoltura comunitaria. Il Regolamento precisa infatti che le sostanze devono essere autorizzate solamente se presentano un chiaro beneficio per la produzione agricola, senza alcun effetto nocivo sulla salute umana, sugli animali o sull'ambiente. Tale principio vale in tutto il territorio dell'Unione; per questo, la decisione di accettabilità di una sostanza deve essere presa a livello comunitario, con procedure e strumenti armonizzati per tutti gli Stati membri. Il Regolamento infatti prevede norme armonizzate per l'autorizzazione delle sostanze attive, l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e il commercio parallelo degli agrofarmaci. A tale fine introduce tempistiche precise e scadenze rigorose definendo in maniera dettagliata gli adempimenti dei notificanti, degli Stati Membri e dell'EFSA, organismo scientifico indipendente che opera garantendo uniformità e coerenza della valutazione dei dati scientifici.

Anche per i prodotti fitosanitari sono previsti criteri, procedure e condizioni armonizzate per l'autorizzazione il cui rilascio resta di competenza degli Stati membri. I documenti prodotti a livello nazionale avranno comunque rilevanza a livello comunitario perchè saranno disponibili per tutti i Paesi attraverso un database europeo.

In tale contesto deve delinearsi un nuovo quadro organizzativo e procedurale che richiede un significativo adeguamento da parte delle autorità e di tutti gli operatori del settore, al fine di ottemperare puntualmente agli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea e consentire l'allineamento delle attività a processi autorizzativi che oramai non hanno più un profilo nazionale ma bensì comunitario.

Vista la complessità della norma e la molteplicità degli argomenti trattati, il presente contributo si focalizza sul funzionamento delle Zone e relative procedure nonché sui meccanismi di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni fra Paesi.

L'introduzione delle "Zone". Il nuovo Regolamento fornisce un importante strumento a supporto della cooperazione fra gli Stati membri e della semplificazione delle procedure autorizzative: la suddivisione del territorio dell'Unione europea in tre macro regioni, cosiddette Zone. Ogni Zona comprende gli Stati accomunati da condizioni pedo-climatiche, agronomiche e fitosanitarie comparabili. Si tratta di un elemento di sicura innovazione soprattutto se si pensa che la normativa europea non prevede la formazione di macro-regioni in nessun altro contesto sottoposto ad una politica comunitaria.

L'adesione alle Zone da parte degli Stati membri è stata volontaria anche se il legislatore ha cercato di mantenere un certo equilibrio politico (tabella 1).

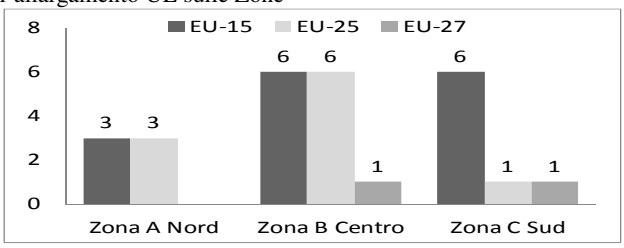
Tabella 1: Definizione delle Zone per l'autorizzazione degli agrofarmaci (Reg. 1107/2009 Allegato I) e voti spettanti ad ogni Stato membro

ZONE	STATI MEMBRI E RELATIVI VOTI
Zona A – Nord Totale numero di voti: 39	Svezia* (10), Danimarca* (7), Lituania** (7), Finlandia* (7), Estonia**(4), Lettonia** (4).
Zona B – Centro Totale numero di voti: 180	Germania* (29), Regno Unito* (29), Polonia** (27), Romania*** (14), Paesi Bassi* (13), Repubblica Ceca** (12), Belgio* (12), Ungheria** (12), Austria* (10), Irlanda* (7), Slovacchia** (7), Lussemburgo** (4), Slovenia** (4)
Zona C – Sud Totale numero di voti: 126	Francia* (29), Italia* (29), Spagna* (27), Grecia* (12), Portogallo* (12), Bulgaria*** (10), Cipro* (4), Malta** (3)

** Europa dei 15; **Europa dei 25 dal 1 maggio 2004; *** Europa dei 27 dal 1 gennaio 2007*

Come noto, infatti, l'approvazione dei provvedimenti legislativi europei si compie attraverso l'espressione del voto degli Stati membri. Il numero dei voti è in funzione della popolazione nazionale, ma, indubbiamente, esprime anche l'importanza del comparto agricolo nazionale rispetto a quello europeo. Sebbene il Regolamento non modifichi il meccanismo del voto, di fatto la creazione delle Zone porta ad una aggregazione dei voti di Paesi accomunati da problematiche fitosanitarie simili.

Figura 1. Impatto dell'allargamento UE sulle Zone



Inoltre è interessante notare (figura 1) come anche l'allargamento dell'Unione europea, nel passaggio dalla cosiddetta "Europa dei 15" a quella "dei 25" fino all'attuale "dei 27", abbia

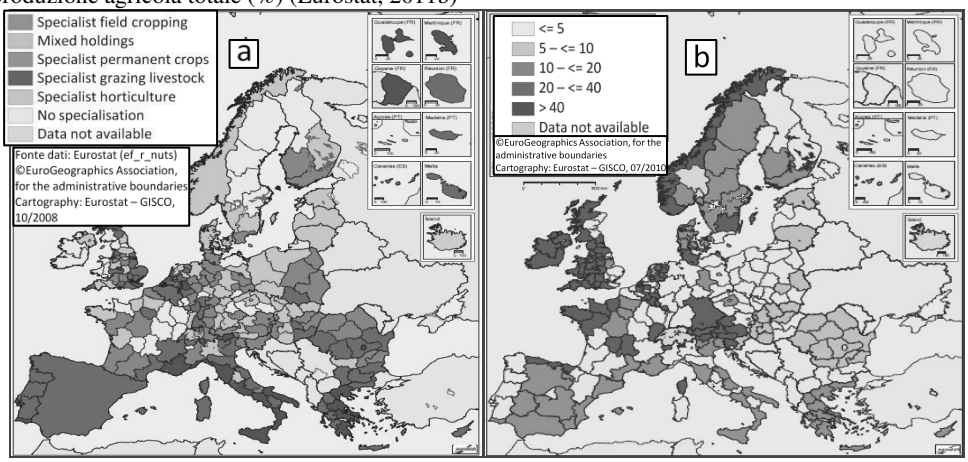
impattato gli equilibri politici. Ad esempio, nella Zona Centro sono ricaduti molti degli Stati di EU-25 ma fra questi, escludendo la Polonia e la Repubblica Ceca che esprimono rispettivamente 27 e 12 voti, nella maggior parte dei casi si tratta di Paesi relativamente piccoli.

Eurostat, l'Agenzia statistica dell'Unione europea, mette a disposizione del pubblico molti dati statistici consolidati in cartografia tematica specifica oppure forniti in rapporti di settore. Tali dati statistici sono aggregati per Stati membri e per regioni ma nessuna aggregazione è stata ancora pubblicata relativamente alle Zone appena create con il nuovo Regolamento. La caratterizzazione delle Zone attraverso parametri economici oltre che agronomici è però di grande importanza per il legislatore europeo e nazionale che si trova ad operare nell'ambito delle nuove procedure. Occorre infatti che la prevalenza di una particolare tipologia di colture, che comporta differenze significative in termini di gestione fitosanitaria a livello di azienda agricola, nonchè la straordinaria differenziazione colturale tipica della Zona Sud, siano tenute in seria considerazione nella ricerca di validi strumenti di attuazione degli obiettivi del Regolamento.

Gli ultimi dati pubblicati da Eurostat possono fornire la base di partenza per alcune osservazioni che, seppur generali, sono utili alla comprensione delle peculiarità di ogni Zona. Nell'Europa dei 27, la produzione agricola derivante dalla coltivazione della terra rappresenta oltre il 57% della produzione agricola europea totale di cui il 14,8% circa è costituito dalle produzioni cerealicole, il 14,8% circa dall'orticoltura (inclusa la floricoltura), il 6,8% dalla frutticoltura ed il 4,8% dalla viticoltura. Nella restante parte ricadono le colture industriali (4,4%), da foraggio (6,5%), patate (3,3), olivo (1,4%) ed altro (Eurostat, 2011a). Da una comparazione fra EU-15 e EU-27 si nota che la percentuale di produzione proveniente dalla coltivazione della terra rispetto alle produzioni animali sono simili anche se l'84,3% della produzione agricola europea proviene dall'Europa dei 15 (Eurostat, 2010).

La struttura delle aziende agricole europee. Dall'ultimo rapporto Eurostat relativo ai dati 2007, riportati nella figura 2a, emerge che le regioni in cui le aziende agricole sono specializzate, cioè dove più del 45% delle aziende si dedica alla stessa attività, non sono molte in tutta Europa; tuttavia, si può osservare come l'incidenza delle aziende agricole specializzate in coltivazioni permanenti sia particolarmente concentrata nella Zona Sud.

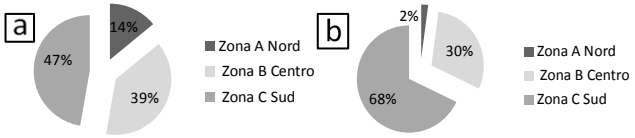
Figura 2a. Tipo di aziende agricole (Eurostat, 2011b), b. produzione di orticole, floricole e frutta vs produzione agricola totale (%) (Eurostat, 2011b)



In diverse aree ricandenti nelle Zone Nord e Centro è diffuso il pascolo, ma il dato più significativo è rappresentato dalla forte presenza di aziende agricole non specializzate che interessa tutte le Zone ed in maniera particolare la Zona Centro, costituita per lo più dai Paesi dell'Est recentemente entrati a far parte dell'Unione Europea. La mancanza di specializzazione è prevalementemente dovuta alla frammentazione del comparto agricolo che caratterizza molte regioni europee. Circa il 90% delle imprese agricole infatti sono ubicate nelle Zone Centro e Sud e il valore medio di unità lavorative annuali per impresa agricola è pari a 1,21 nel Centro, 0,92 nel Sud e 0,81 nel Nord. Ciò dimostra quanto consistente sia il contributo dei Paesi dell'Est, in termini di numero di imprese e di forza lavoro agricolo. Nazioni come la Polonia e la Romania, che contano il più alto numero di imprese agricole e che fanno parte della Zona Centro, impiegano rispettivamente 5 e 6,5 milioni di persone come forza lavoro agricola, rappresentando da soli circa il 43% della realtà europea.

La distribuzione delle colture. Ogni zona è caratterizzata dalla prevalenza di alcune colture rispetto ad altre. Le colture in assoluto più diffuse in Europa sono i cereali (figura 3a); le regioni europee che devono più del 25% della produzione agricola ai cereali sono principalmente ubicate nelle Centro e Nord (Ungheria 29,5%, Lituania 28,8%, e Lettonia 27%). Le orticole (figura 2b), a cui Eurostat associa anche le colture floricole, sono presenti in tutte le Zone ma con una particolare prevalenza nella Zona Sud (figura 3b). Le regioni caratterizzate da una produzione orticola superiore al 40% rispetto a quella totale regionale si trovano prevalementemente nella Zona Sud ed in particolare in Italia, dove ricadono ben 7 regioni caratterizzate da produzioni così alte. In Spagna la produzione di orticole varia fra il 10 ed il 20% della produzione agricola.

Figura 3a. Produzione media cereali per Zona; b. produzione media orticole, floricole e frutta per Zona



Le colture permanenti sono maggiormente diffuse nelle Zone Sud e Centro, come appare chiaramente dalla figura 4a che illustra la distribuzione sotto forma di percentuale della Superfice Agricola Utilizzata (SAU).

Va notato comunque che nella Zona Centro prevalgono le aree caratterizzate da valori di SAU compresi tra l'1% e il 10%, mentre nella Zona Sud (Francia, Spagna, Italia) sono molto estese quelle caratterizzate da valori di SAU che variano dal 10% al 30%. Una considerazione specifica può essere fatta per la diffusione della viticoltura (figura 4b): essa interessa prevalentemente la Zona Sud con una produzione concentrata soprattutto in Paesi come la Francia, dove in molte regioni la produzione di vino rappresenta oltre il 20% della produzione agricola; l'Italia e la Spagna, dove la produzione di vino è presente in tutto il Paese ma solo in alcune regioni la produzione di vino varia dal 10 al 20% della produzione regionale.

Indicatori economici. Per la caratterizzazione delle tre Zone disegnate dal Regolamento è utile avvalersi anche di alcuni indicatori economici (Eurostat, 2012) quali il rapporto fra il Prodotto Interno Lordo proveniente dal comparto agricolo e lo stesso valore totale di ogni singolo Paese (figura 5). É interessante notare come il contributo del comparto agricolo all'economia europea sia decisamente cresciuto nel passaggio da EU-15 a EU-27, salendo nel 2010 dal valore medio di 2,5% a 3,8%. Dal quadro generale derivante da un'analisi anche superficiale dei dati statistici più significativi emerge pertanto una realtà complessa e tutt'altro che omogenea dal punto di vista agricolo.

Figura 4a. Colture permanenti per SAU (Eurostat, 2011b); b. vite per SAU (%) (Eurostat, 2011b)

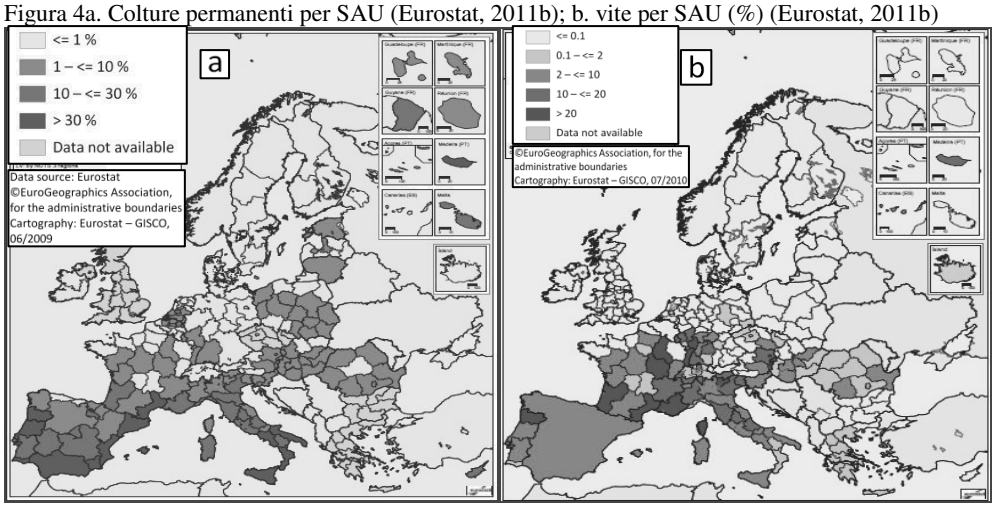
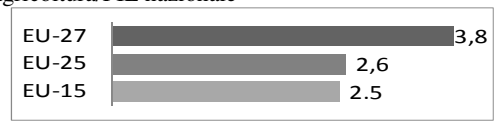


Figura 5. Rapporto PIL Agricoltura/PIL nazionale



La distinzione in tre Zone è più efficace della vecchia distinzione fra Nord e Sud Europa ma è altrettanto vero che, nell'ambito della stessa Zona, permane una certa variabilità agronomica difficilmente sintetizzabile. Occorre quindi che la semplificazione delle procedure amministrative tenga conto delle caratteristiche agronomiche e strutturali del comparto agricolo di ogni Zona perseguendo l'obiettivo della valorizzazione delle produzioni agricole insieme a quello della salvaguardia dell'ambiente e della salute dell'uomo e degli animali. Se è vero infatti che i consumatori europei chiedono al comparto agricolo una maggiore tutela ambientale è altrettanto vero che la varietà e la qualità delle produzioni agricole trova sempre maggiore apprezzamento sulle tavole europee (Nomisma, 2008).

Il ruolo del mutuo riconoscimento nella libera circolazione delle merci. La Direttiva 91/414/CEE ha lasciato alcuni dei suoi obiettivi completamente disattesi; fra questi, il riconoscimento reciproco fra Stati membri delle autorizzazioni degli agrofarmaci (Bradascio, 2009). Si tratta di un meccanismo che prevede la possibilità, una volta ottenuta l'autorizzazione in uno Stato membro, di poterla estendere anche ad altri Stati caratterizzati da condizioni pedo-climatiche, agronomiche e fitosanitarie comparabili. Secondo il Parlamento europeo *"il principio del riconoscimento reciproco è uno degli strumenti atti a garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità"* e, a tale scopo, nel testo del nuovo Regolamento sono riportati una serie di benefici legati alla sua applicazione: 1) evitare qualsiasi duplicazione del lavoro; 2) ridurre il carico di lavoro amministrativo per l'industria e le autorità nazionali; 3) offrire agli agricoltori europei una più ampia gamma di agrofarmaci armonizzata.

Il mutuo riconoscimento sembrerebbe uno strumento di facile attuazione, soprattutto perché legato ad un aspetto prettamente procedurale e burocratico. In realtà, durante il periodo di attuazione della Direttiva 91/414/CEE, nessun Paese dell'Unione lo ha applicato, per diverse ragioni fra cui l'insufficiente armonizzazione delle procedure autorizzative tra Stati membri. La Commissione europea aveva cercato di contribuire all'armonizzazione affiancando alla

Direttiva una lunga serie di linee guida relative alla sua implementazione. Il sito internet della Commissione (ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#council) fornisce infatti indicazioni che spaziano da come predisporre un dossier registrativo, a come condurre gli studi, come effettuare una valutazione del rischio per l'operatore, il consumatore e per i diversi comparti ambientali. La gran proliferazione di documenti susseguitisi negli anni sembra però non aver incentivato la propensione degli Stati membri all'applicazione del mutuo riconoscimento. Per di più, alcuni aspetti procedurali definiti dalla Commissione europea non hanno agevolato il lavoro delle autorità nazionali. Ad esempio, il ricorso a provvedimenti singoli per l'iscrizione nell'Allegato I delle Direttiva 91/414/CEE di una o piccoli gruppi di sostanze ha determinato un aumento del carico di lavoro degli Stati membri, costretti a gestire le fasi del processo di post-iscrizione con modalità e tempi diversi per ogni sostanza. Ma nel passaggio dall'Europa dei 15 a quella dei 27 l'armonizzazione delle procedure è diventata tanto più complessa quanto impellente (ECPA, 2009). La Commissione europea oggi più che mai è impegnata a stimolare la collaborazione tra Stati membri (*work-sharing*), e in particolare fra quelli dotati di competenze storicamente consolidate nel processo di autorizzazione e i Paesi di recente introduzione. Infatti, la maggior parte di questi ultimi sono caratterizzati da carenze nel contesto normativo specifico e risentono negativamente della mancata partecipazione al complesso processo innescato dalla Direttiva 91/414/CEE. L'introduzione dell'approccio zonale attuata dal nuovo Regolamento vuole assicurare la suddivisione del lavoro tra Paesi e la reale applicazione del mutuo riconoscimento.

Il nuovo processo di autorizzazione degli agrofarmaci. Il nuovo Regolamento prevede essenzialmente due tipi di procedure autorizzative: 1) autorizzazione "zonale" e 2) mutuo riconoscimento (Cavallaro, 2010). In linea con il presupposto generale della nuova normativa secondo cui qualsiasi valutazione già condotta da uno Stato membro non deve essere ripetuta da un altro (salvo in particolari circostanze), entrambe le procedure attuano il principio del riconoscimento reciproco tra Paesi, ma lo fanno in due contesti differenti.

L'autorizzazione zonale (articoli 28-39 del Regolamento), che realizza appieno il concetto di *work-sharing,* prevede che l'istanza di autorizzazione venga presentata contesualmente in più Stati di una stessa Zona, con uno di essi che si fa carico della valutazione tecnica del dossier e del primo rilascio dell'autorizzazione, che sarà poi estesa agli altri Paesi mediante il meccanismo del riconoscimento reciproco (Doc. SANCO 13169/2010 rev. 5). L'intero processo si compie attraverso pochi e semplici passaggi: 1) il proprietario del dossier registrativo di un nuovo agrofarmaco oppure di uno esistente, a base di sostanze attive già approvate a livello comunitario, presenta la documentazione alle autorità dei Paesi dove intende richiedere l'autorizzazione; 2) uno Stato membro per ogni Zona, chiamato Stato relatore zonale (ZRMS), completa la valutazione del dossier e predispone il rapporto di valutazione (*Registration Report - RR,* redatto secondo il documento SANCO 6896/2009 revisione 1), che mette a disposizione degli altri attraverso CIRCA, il server utilizzato dalle autorità europee; 3) gli altri Stati membri possono contribuire alla valutazione con proprie osservazioni tecnico-scientifiche e, al ricevimento del *RR* e della copia dell'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro relatore, hanno 120 giorni di tempo per il rilascio o il diniego dell'autorizzazione.

Il secondo caso consiste invece nella procedura di "riconoscimento reciproco" definita agli articoli 40-42 del Regolamento e fa riferimento alla situazione in cui un'autorizzazione sia già presente in uno o più Paesi ma non ancora nello Stato membro in cui viene richiesta per lo stesso uso e sulla base di pratiche agricole comparabili a quelle già autorizzate nello Stato di riferimento. Anche in questo caso il provvedimento di autorizzazione o diniego deve essere emanato dall'autorità competente entro 120 giorni dalla presentazione dell'istanza.

La richiesta di autorizzazione per mutuo riconoscimento può essere inoltrata anche da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, da organizzazioni professionali agricole o da utilizzatori professionali. In tal caso il richiedente deve dimostrare che l'impiego dell'agrofarmaco è di interesse generale per lo Stato membro d'introduzione.

L'articolo 36 del Regolamento prevede che uno Stato membro possa limitare o vietare l'autorizzazione di un prodotto qualora ritenga che, nonostante l'applicazione delle misure di mitigazione nazionali, il rischio connesso all'impiego dell'agrofarmaco sia inaccettabile per la salute umana o animale o per l'ambiente . A tal fine deve fornire una motivazione tecnica o scientifica e gli altri Stati membri appartenenti alla stessa Zona possono impugnare la decisione di rifiuto di autorizzazione dinanzi ai giudici nazionali o ad altri organi di ricorso.

Gli strumenti a disposizione. L'approccio zonale si basa su alcuni elementi fondamentali che rivoluzionano l'organizzazione del dossier registrativo e l'impostazione della valutazione:

- il *core dossier,* comune a tutti i Paesi della stessa Zona. E' alla base della valutazione da parte dello Stato relatore zonale e può essere affiancato dall'integrazione "nazionale" *(national addenda*). Il format del *draft Registration Report (dRR)* che ora l'impresa deve predisporre secondo il documento SANCO/6895/2009 coincide con quello del rapporto di valutazione emesso dalle autorità, con l'indubbio vantaggio di minimizzare il dispendio di risorse per notificante e valutatore.
- il processo di armonizzazione delle Buone Pratiche Agricole (BPA) da parte del notificante. Il *core dossier* trova le sue basi scientifiche nella razionalizzazione degli impieghi proposti. Lo sforzo delle imprese in questo senso è veramente considerevole, sopratutto in riferimento alla Zona Sud. Come visto, sebbene gli Stati che vi appartengono abbiano caratteristiche ambientali comparabili, l'area è però fortemente frammentata sia per la grande varietà di colture presenti che per le diverse pratiche agricole adottate. L'armonizzazione delle BPA diventa quindi la chiave del processo di autorizzazione zonale.
- il concetto di "*risk envelope",* così come definito dal documento SANCO/11244/2010 revisione 5, è alla base della proposta di valutazione. Esso si fonda sul fatto che, al fine di semplificare la valutazione del rischio da parte dello Stato relatore zonale, l'impresa individua e propone, per ogni uso previsto nel dossier, la *BPA "critica",* cioè la modalità d'impiego dell'agrofarmaco che, potenzialmente, potrebbe presentare i maggiori rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente (Markakis, 2009). Nel *dRR* viene quindi riportata esclusivamente la valutazione del rischio relativo alle BPA "critiche".
- il *core assessment* raccoglie l'esito della valutazione e rappresenta la parte basilare del *RR* predisposto dalle autorità dello Stato relatore zonale. Durante l'ultima fase del processo autorizzativo, quella che si svolge a livello di Stato membro, il valutatore nazionale verifica che gli impieghi per cui si chiede l'autorizzazione siano migliori della BPA "critica" valutata ed approvata dallo Stato relatore zonale.

L'armonizzazione delle procedure di valutazione adottate dai diversi Stati è indubbiamente l'elemento cruciale da cui dipende il successo di tutto il processo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I benefici attesi dalla procedura zonale sono molteplici e interesseranno non solo le autorità, che dovrebbero vedere alleggerito il carico di lavoro a livello nazionale, ma anche i notificanti. Soprattutto in Paesi come l'Italia, dove storicamente i tempi di attesa per l'ottenimento delle autorizzazioni sono decisamente troppo lunghi. In tal senso la procedura zonale e il mutuo riconoscimento dovrebbero portare al netto migloramento dei processi autorizzativi. Con conseguente ricaduta positiva per gli agricoltori della stessa Zona, che potranno disporre in tempi accorciati di nuovi mezzi tecnici sempre più efficaci e moderni per

il controllo dei parassiti. Inoltre, l'armonizzazione della BPA della Zona mette a disposizione delle imprese, delle autorità e degli agricoltori i dati scientifici relativi ad usi autorizzati in altri Paesi della stessa Zona; è questo il caso, ad esempio, di molte colture minori, che trovano in questa procedura un ulteriore supporto normativo (Bradascio, Volpi, 2009).Al momento l'esperienza delle autorità competenti nazionali e delle imprese è ancora troppo limitata per poter esprimere un giudizio sull'efficienza delle nuove procedure però alcune considerazioni sono già oggetto di discussione fra gli esperti, le ditte e le autorità.

Un aspetto cruciale del nuovo approccio zonale è senza dubbio la comunicazione. In particolare è importante l'efficacia e la tempestività con cui le autorità di tutti i Paesi della stessa Zona comunicano fra loro, con la Commissione e con la stessa impresa. Fino ad ora, nei pochi esempi sperimentali di procedura zonale, è stata rilevata una grande difficoltà nella gestione del flusso di informazioni dallo ZRMS agli altri Stati membri (Markakis, 2009). La nuova istituzione da parte della Commissione europea degli *Steering Committee* zonali e interzonali, che hanno come compito principale quello di agevolare il funzionamento del processo autorizzativo, dovrebbe apportare un contributo significativo a tal scopo.

Molte sono però le criticità connesse all'attuazione del nuovo approccio valutativo: 1) Il concetto di *risk envelope* è ancora di non facile comprensione dato che la procedura precedente verteva esclusivamente sulla valutazione di BPA nazionali; 2) L'armonizzazione delle BPA da parte dei notificanti richiede uno sforzo di razionalizzazione delle modalità d'impiego degli agrofarmaci che mal si concilia con la varietà di pratiche agricole che caratterizza ogni Paese. Inoltre, l'individuazione della BPA "critica" parte dalle condizioni peggiori di rilascio dell'agrofarmaco nell'ambiente, che generalmente si riscontrano laddove la pratica agricola è più obsoleta e meno attenta alla salvaguardia ambientale. Simili condizioni spesso rappresentano casi estremi e non realmente estrapolabili all'intera realtà zonale. E' questo il caso, ad esempio, della difesa fitoiatrica per molte colture arboree che, pur essendo molto diffuse in tutto il Sud Europa, sono allevate in modo molto diverso nei vari Paesi, con evidenti differenze in termini di dosaggi e soprattutto di volumi di acqua, elementi fondamentali per la valutazione del rischio connesso all'impiego di agrofarmaci; 3) Da quanto emerso dall'esperienza finora maturata nel Sud Europa, un punto particolarmente critico è la valutazione della documentazione di efficacia per agrofarmaci già autorizzati ma oggetto di revisione conseguentemente all'approvazione europea della sostanza attiva. Il problema si pone soprattutto per i prodotti più diffusi nella Zona e per i quali innumerevoli sono gli impieghi autorizzati; in molti casi infatti, sebbene le colture autorizzate coincidano fra i diversi Paesi della stessa Zona, non si può dire lo stesso per gli organismi patogeni, che possono assumere una rilevanza fitosanitaria diversa a seconda delle condizioni agronomiche specifiche. Si cita in tal senso il caso della Carpocapsa e della Piralide, parassiti molto importanti in Italia ma molto meno in Spagna; oppure la Tignoletta della vite, che affligge le coltivazioni italiane e francesi ma è praticamante inesistente in Spagna; 4) Le Zone disegnate dal Regolamento non coincidono con quelle individuate dalla European Plant Protection Organization (EPPO, 2011) per l'estrapolazione degli studi di efficacia fra Stati membri e nemmeno con la zonizzazione riportata nelle linee guida europee per l'estrapolazione degli studi residui. Il raggiungimento degli obiettivi posti prima dalla Direttiva 91/414/CEE e poi ripresi dal Regolamento 1107/2009 dipende strettamente da tutte le problematiche ancora aperte e di fondamentale importanza sarà pertanto l'attitudine degli Stati membri alla collaborazione. Se gli ostacoli del passato saranno superati, anche le sfide del nuovo "pacchetto pesticidi" saranno affrontate consapevolmente da tutte le parti interessate. Se le autorità europee credono effettivamente, come recita il punto (6) del Regolamento, che *"La produzione vegetale occupa un posto assai importante nella Comunità. Uno dei principali*

modi di proteggere i vegetali contro organismi nocivi, comprese le erbe infestanti, nonché di migliorare la produzione agricola, è l'impiego degli agrofarmaci", le distanze si accorciano e la collaborazione diventa il collante fra imprese, autorità e cittadini.

LAVORI CITATI

Bradascio M., 2009. Regolamentazione europea relativa agli agrofarmaci. *Incontri Fitoiatrici.* Torino, 5-6 marzo 2009

Bradascio M., Volpi E., 2009. Il contributo delle società produttrici di agrofarmaci: risultati ottenuti e criticità. *Convegno AIPP,Le colture minori*, Roma 18 dicembre 2009

Cavallaro P., 2010. Regolamanto del Parlamento europeo e del consiglio relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. *8° Convegno Nazionale Fitofarmaci e Ambiente.* ISPRA. Roma 12-13 maggio 2010

Commissione Europea, 2011. *Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach".* SANCO/11244/rev. 5 del 14 marzo 2011

Commissione Europea. 2009. *Guidance document on a process for intra & inter-zonal work-sharing to facilitate the registration on the re-registration of plant protection products following inclusion of an active substance in Annex I of council directive 91/414/EEC.* SANCO/6896/2009 rev.1, settembre 2009

Commissione Europea, 2009. *Guidance document on the presentation and evaluation of dossiers according to annex III of Directive 91/414/EEC in the format of a (draft) Registration Report.* SANCO/6896/2009 rev.1, ottobre 2009

Commissione Europea, 2011. *Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009.* SANCO/13169/2010 rev 5 del 11 marzo 2011

EPPO, 2011. www.eppo.org/PPPRODUCTS/images/large_map.htm; European Crop Protection Association (ECPA). 2009. Zonal Authorization and mutual recognition: articles 33-39, 40-42. *ECPA workshop on the new PPP Regulation*. Bruxelles, 2-3 Luglio 2009

Eurostat, 2010. *A regional picture of farming in Europe-what, where and how much?* Eurostat Statistics in focus, 44/2010

Eurostat, 2011a. *From farm to fork-a statistical journey along the EU's food chain.* Eurostat Statistics in focus, 27/2011

Eurostat, 2011b. epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal /gisco_ Geographical_ informa tion _maps/maps_posters/PER_AGRFIS/agriculture

Eurostat, 2012. epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_ explained/ index.php/ National_ acco unts_%E2%80%93_GDP#GDP_and_main_components

Flynn D., 2011.Transition between Directive 91/414 and Regulation 1107/2009: experience post June 14th 2011-MS feedback. *Agchem Forum*. Barcellona, 7-8 settembre 2011

Markakis K., 2009. Work-sharing and workload reduction in the registration of PPP's: the risk envelope approach. *Informa Life Sciences.*19-20 Maggio 2009

Nomisma. 2008. *European agriculture of the future: the role of Plant Protection Products.* http://www.nomisma.it/index.php?id=66&L=1&tx_ttnews%5BpS%5D=1202731338&tx_ttnews%5Bpointer%5D=1&tx_ttnews%5Btt_news%5D=2044&tx_ttnews%5BbackPid%5D=19&cHash=8ae6f9d282