

Difesa delle piante ornamentali

Margherita BRADASCIO



**FEDERCHIMICA
AGROFARMA**

Associazione nazionale imprese agrofarmaci

Giovedì 23 Luglio 2026

---Internal Use---

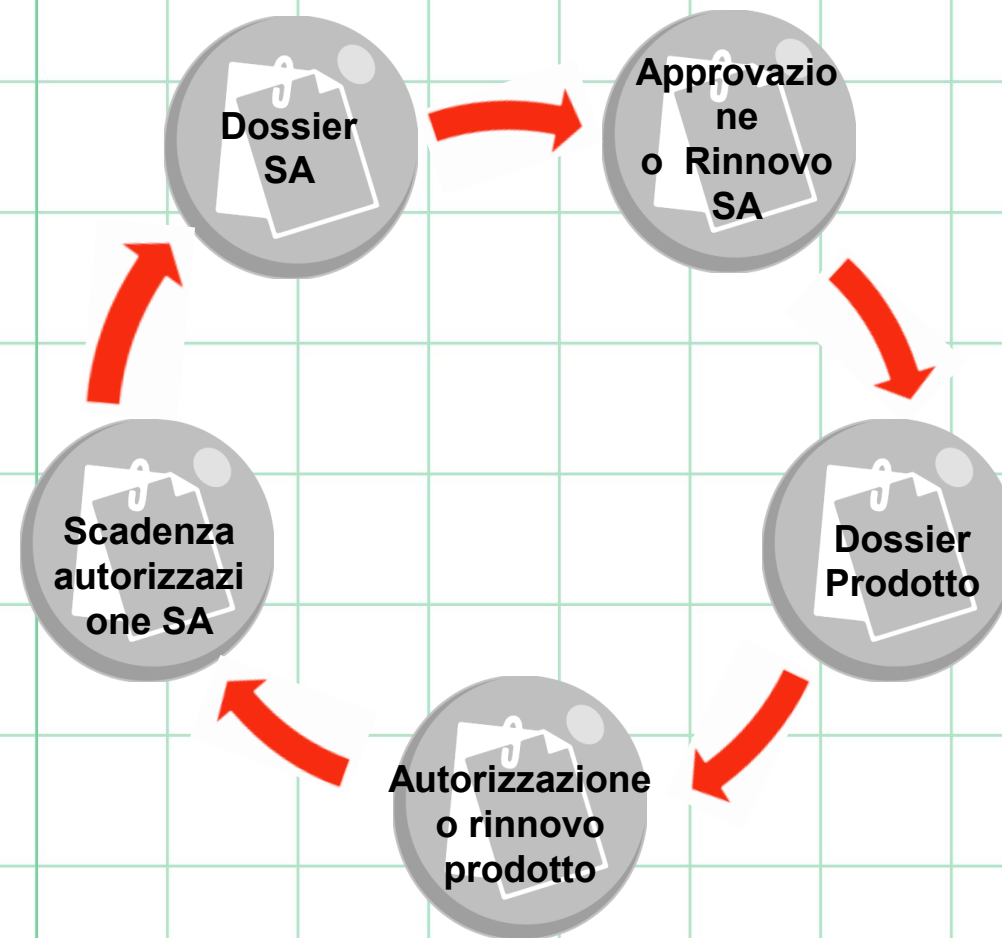
Ornamentali e floreali

La definizione comprende una moltitudine di colture, tecniche di allevamento molto diverse fra loro e questo comporta una certa complessità sia nella corretta identificazione degli scenari di esposizione sia nella valutazione del rischio connesso all'impiego degli agrofarmaci.



Ornamentali e floreali

L'industria investe continuamente per la registrazione di nuove sostanza attive, lo sviluppo di nuovi formulati e il mantenimento dei prodotti sul mercato nel rispetto dei requisiti legislativi europei.



Autorizzazione degli agrofarmaci

- Tutti gli ambiti della valutazione del rischio devono dimostrare che non sussistono rischi inaccettabili per l'uomo e l'ambiente.
- I residui delle sostanza attive non sono rilevanti ai fini dell'autorizzazione degli agrofarmaci per le ornamentali e le floreali

Colture e usi minori: gli strumenti regolatori

- Eumuda (EPPO)
- Regolamento 1107/2009
 - Definizioni
 - Articolo 40 – mutuo riconoscimento
 - Articolo 51 – usi minori
 - Articolo 53 – usi di emergenza
- DM 1999
- Linea guida italiana del 19 marzo 2024



Colture minori ed usi minori

- La banca dati europea **EUMUDA** riporta che:
 1. le ornamentali e floreali sono “**colture minori**”
 2. l’impiego degli agrofarmaci per la difesa delle colture minori è considerato per definizione un “**uso minore**”
- Il **Regolamento 1107/2009** riporta che:

«Uso minore» uso di un prodotto fitosanitario in uno specifico Stato membro su vegetali o prodotti vegetali che:

 - non sono ampiamente diffusi in tale Stato membro; o
 - sono ampiamente diffusi, per far fronte ad un’esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali.

Art.51 - estensione dell'autorizzazione per usi minori

- **Chi può richiedere l'estensione a usi minori di un prodotto già autorizzato:**
 - il titolare dell'autorizzazione, organismi ufficiali o scientifici, organizzazioni professionali agricole e utilizzatori professionali.
- **Condizioni per l'estensione:** gli Stati membri possono estendere l'autorizzazione se
 - l'uso è effettivamente minore,
 - se sono rispettati i requisiti di sicurezza e autorizzazione previsti dal regolamento e
 - se è fornita adeguata documentazione comprese le informazioni per la valutazione del rischio per operatori, lavoratori e astanti.
- **Forma dell'estensione:** l'estensione può avvenire tramite
 - modifica dell'autorizzazione esistente oppure
 - autorizzazione distinta.
- **Etichettatura e informazione agli utilizzatori:**
 - se viene concessa l'estensione, il titolare può essere invitato ad aggiornare **l'etichetta**.
 - Se rifiuta, lo Stato membro deve comunque garantire che gli utilizzatori abbiano accesso a informazioni complete e specifiche tramite **pubblicazione ufficiale o sito web**.

Art.51 - estensione dell'autorizzazione per usi minori

- **Ruolo degli Stati membri:** gli Stati membri possono adottare misure per facilitare o incoraggiare la presentazione di domande per usi minori e devono mantenere aggiornato un elenco degli usi minori.
- **Responsabilità dell'utilizzatore:** la pubblicazione ufficiale o l'etichetta devono indicare chiaramente le limitazioni di responsabilità, in particolare per eventuale mancata efficacia o fitotossicità del prodotto nell'uso minore autorizzato.
- **Mutuo riconoscimento e applicazione generale:** è possibile richiedere autorizzazioni per usi minori anche secondo l'articolo 40, purché il prodotto sia autorizzato nello Stato membro interessato e gli usi siano considerati minori anche negli altri Stati membri coinvolti. Restano applicabili le disposizioni generali del regolamento sulle autorizzazioni.

Mutuo riconoscimento

La procedura si può applicare ai seguenti casi:

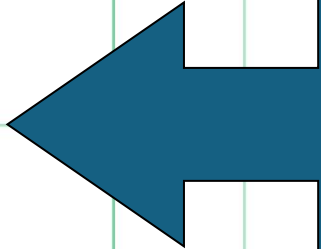
- fra Stati membri che appartengono alla **stessa zona**;
- fra Stati membri che appartengono a **zone diverse** a condizione che la stessa autorizzazione non sia applicata su un'autorizzazione già derivata da un mutuo riconoscimento;
- fra Stati membri che appartengono a **qualunque zona** purché riguardi **l'uso in serre** o trattamenti di post-raccolta o per il trattamento di locali vuoti o container utilizzati per immagazzinare vegetali o prodotti vegetali o per la concia delle sementi.

Fase	Ricevimento domanda	Inoltro esperti	RAF ed elaborazione DD	Rilascio autorizzazione
Giorni	0	30	90	120

Mutuo riconoscimento

Requisiti regolatori

- copia dell'autorizzazione rilasciata dallo SM di riferimento, nonché una traduzione dell'autorizzazione in lingua italiana;
- dichiarazione formale attestante che il PF è identico a quello autorizzato dallo SM di riferimento;
- **fascicolo del PF come prescritto dall'art. 33 par. 3 del Reg. 1107/2009 e relativo rapporto di valutazione (Evaluation Report) redatto dallo SM di riferimento;**
- **prove di efficacia condotte in Italia;**
- copia dell'etichetta autorizzata nello SM di riferimento in lingua originale e tradotta in inglese;
- **proposta di etichetta (in italiano) per il PF da autorizzare;**
- attestazione dell'avvenuto versamento della tariffa (euro 3616.00) in accordo con quanto stabilito dall'art.1 del Decreto del Ministero della salute 8 luglio 1999).

- 
- efficacia
 - destino e comportamento ambientale
 - ecotossicologia
 - esposizione operatore
 - tossicologia
 - residui

Usi di emergenza

Chi segnala l'emergenza?

Portatori d'interesse

- Associazioni
- Organizzazioni Agricole
- Enti locali
- MASAF (organismi di quarantena e lotta obbligatoria)

Come segnala?

- 1-30 settembre >> da 1 febbraio al 31 maggio
- 1-31 gennaio >> da 1 giugno al 30 settembre
- 1-31 maggio >> da 1 ottobre al 31 gennaio

- ✓ Lettera + Allegato I in originale inviati tramite pec al:
- ✓ Ministero della Salute (MSAL)
- ✓ Per conoscenza al:
- ✓ Ministero dell'Agricoltura e della Sovranità Alimentare (MASAF)
- ✓ Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica (MASE)
- ✓ Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT)

Sostanza attiva

Denominazione sostanza attiva	Denominare come riportato nella banca dati ufficiale della Commissione europea disponibile alla pagina https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as
Status di approvazione	Indicare se approvata, in valutazione o non approvata
Eventuali limitazioni comunitarie e/o nazionali all'impiego delle ss.aa.	
Tipologia	Indicare se candidata alla sostituzione (CfS), a basso rischio, altro (altro=s.a. non inserita nelle tipologie precedenti)
Status autorizzativo in Italia	Se approvata, indicare se presente o meno in prodotti fitosanitari autorizzati in Italia; Se presente, descrivere il tipo di estensione richiesto (coltura, avversità, altro)
Status autorizzativo in altri Stati Membri (se a conoscenza del PI)	Se non presente in prodotti fitosanitari autorizzati in Italia, descrivere eventuali autorizzazioni - in particolare nel caso della stessa coltura/avversità - in altri Stati Membri, con riferimento, in particolare, alla zona (di cui all'ALLEGATO I del Reg. (CE) N. 1107/2009)
Eventuali altri iter autorizzativi in corso (se a conoscenza del PI)	Indicare se sono state presentate domande ai sensi dell'art. 33, 34, 40 e 51 del Reg. (CE) N. 1107/2009.
Istanze emergenza fitosanitaria anni precedenti	Indicare se trattasi di prima istanza ai sensi dell'art. 53 del Reg. (CE) N. 1107/2009 o reiterazione; nel secondo caso riportare eventuale/i decreto/i o diniego/i relativi ad anni precedenti
Categoria fitoiatrica	
Gruppo HRAC/IRAC/FRAC – Meccanismo di azione (MoA)	
Ammessa in agricoltura biologica ai sensi della normativa vigente	

Coltura/e e avversità

Denominazione coltura/e	
Denominazione e descrizione avversità	
Caratteristiche avversità	Precisare se organismo nocivo da quarantena, avversità emergente, organismo autoctono o alieno, organismo la cui pericolosità dipende da problemi di resistenza ecc. Richiamare il ciclo, se del caso.
Regione/i o aree interessate dall'emergenza. -----	Descrivere gli impatti in termini di perdita di produzione e/o qualità, conseguenze socioeconomiche, impatti su ecosistemi.
Entità del pericolo/rischio/danno -----	Fornire una indicazione delle aree interessate e una stima della superficie presumibilmente interessata dai trattamenti (possibilmente con riferimento alla SAU, sulla base dei dati ISTAT relativi all'estensione della coltivazione nei territori interessati).
Estensione della superficie interessata dall'uso di emergenza richiesto	- Regioni interessate dalla coltura/usi di emergenza - Superficie stimata per l'impiego del pf a base della s.a segnalata. Frasi generiche, come quelle che abbiamo usate fino ad ora non sono più accettate.
Agricoltura biologica	Indicare se l'emergenza fitosanitaria è riferita al contesto dell'agricoltura biologica (indicare sì/no)
Coltura minore	Indicare sì/no alla luce della normativa vigente
Pieno campo	Indicare sì/no
Serra	Indicare sì/no
Vivaio	Indicare sì/no
Concia	Indicare sì/no
Post-raccolta	Indicare sì/no
Extra-agricolo	Descrivere il tipo di impiego

Informazioni sui mezzi alternativi disponibili

Denominazione coltura/e	
Denominazione e descrizione avversità	
Caratteristiche avversità	Precisare se organismo nocivo da quarantena, avversità emergente, organismo autoctono o alieno, organismo la cui pericolosità dipende da problemi di resistenza ecc. Richiamare il ciclo, se del caso.
Regione/i o aree interessate dall'emergenza.	Descrivere gli impatti in termini di perdita di produzione e/o qualità, conseguenze socioeconomiche, impatti su ecosistemi.
Entità del pericolo/rischio/danno	Fornire una indicazione delle aree interessate e una stima della superficie presumibilmente interessata dai trattamenti (possibilmente con riferimento alla SAU, sulla base dei dati ISTAT relativi all'estensione della coltivazione nei territori interessati).
Estensione della superficie interessata dall'uso di emergenza richiesto	- Regioni interessate dalla coltura/usi di emergenza - Superficie stimata per l'impiego del pf a base della s.a segnalata. Frasi generiche, come quelle che abbiamo usate fino ad ora non sono più accettate.
Agricoltura biologica	Indicare se l'emergenza fitosanitaria è riferita al contesto dell'agricoltura biologica (indicare sì/no)
Coltura minore	Indicare sì/no alla luce della normativa vigente
Pieno campo	Indicare sì/no
Serra	Indicare sì/no
Vivaio	Indicare sì/no
Concia	Indicare sì/no
Post-raccolta	Indicare sì/no
Extra-agricolo	Descrivere il tipo di impiego

Informazioni agronomiche

Denominazione coltura/e	
Denominazione e descrizione avversità	
Caratteristiche avversità	Precisare se organismo nocivo da quarantena, avversità emergente, organismo autoctono o alieno, organismo la cui pericolosità dipende da problemi di resistenza ecc. Richiamare il ciclo, se del caso.
Regione/i o aree interessate dall'emergenza. -----	Descrivere gli impatti in termini di perdita di produzione e/o qualità, conseguenze socioeconomiche, impatti su ecosistemi. Fornire una indicazione delle aree interessate e una stima della superficie presumibilmente interessata dai trattamenti (possibilmente con riferimento alla SAU, sulla base dei dati ISTAT relativi all'estensione della coltivazione nei territori interessati).
Entità del pericolo/rischio/danno -----	
Estensione della superficie interessata dall'uso di emergenza richiesto	- Regioni interessate dalla coltura/usi di emergenza - Superficie stimata per l'impiego del pf a base della s.a segnalata. Frasi generiche, come quelle che abbiamo usate fino ad ora non sono più accettate.
Agricoltura biologica	Indicare se l'emergenza fitosanitaria è riferita al contesto dell'agricoltura biologica (indicare sì/no)
Coltura minore	Indicare sì/no alla luce della normativa vigente
Pieno campo	Indicare sì/no
Serra	Indicare sì/no
Vivaio	Indicare sì/no
Concia	Indicare sì/no
Post-raccolta	Indicare sì/no
Extra-agricolo	Descrivere il tipo di impiego

Contenuti istanza

- a) Istanza (modulo FTS)
- b) Allegato I della SANCO/10087/2013 rev. 1 (diverso da quello dei PI)
- c) Evidenza caricamento sulla banca dati della Commissione europea (EFSC)
- d) Informazioni su sito di produzione s.a.
- e) Efficacia**
- f) Valutazione del rischio: operatori, astanti, residenti, ecotox, suolo e acque**
- g) GAP proposta**
- h) Etichetta proposta
- i) Misure di mitigazione per la salute umana e per l'ambiente
- j) Ricerche in corso

Criteri di non ammissibilità

- Mutagene cat. 1A 1B
- Interferenti Endocrini
- Nuove avversità per colture già in etichetta (> > usi minori)
- CfS a meno che non sia dimostrata l'assenza di alternative con pari efficacia
- Al 3° reiterno bisogna dimostrare di aver già presentato una istanza definitiva
- Prodotto a base di sostanza rinnovata ma precedentemente revocato per mancata presentazione art. 43
- Prodotto a base di s.a. per cui è già noto il diniego all'approvazione comunitaria

Linea guida italiana usi minori (19 marzo 2024)

- **Informazioni generali**
- Pubblicazione del 15 aprile 2024 sul sito del Ministero della Salute
- **Nuova autorizzazione:** il processo zonale deve essere seguito secondo l'art. 36 e la fase di commento è limitata a 3 settimane
- **Estensione dell'etichetta:** le linee guida saranno applicate alle nuove domande
- **Art.43 (ri-registrazione dei prodotti):** contemporaneamente alla presentazione dell'art. 43 sarà accettabile fare domanda per usi minori che saranno valutati successivamente al rinnovo del prodotto.
- **Riconoscimento reciproco:** è consentito richiedere il MR ma l'uso/coltura deve essere minore o maggiore nel paese di origine.
- **Smaltimento delle scorte** con etichetta precedente: *«Il titolare dell'autorizzazione **può** rietichettare il prodotto non ancora messo sul mercato e/o fornire ai rivenditori autorizzati e/o distributori un fac simile della nuova etichetta a questo scopo per la sua consegna all'acquirente/utente finale. È inoltre tenuto a prendere qualsiasi iniziativa verso gli utenti che sia adatta a garantire il corretto utilizzo del prodotto di protezione vegetale in conformità con le nuove disposizioni.»*

Casistiche per usi minori

Categorie	Requisiti
a. Coltura minore appartenente allo stesso gruppo di una maggiore già approvata in etichetta e con le stesse condizioni di impiego	• Parte A/RR redatto specificatamente con le info relative all'impiego richiesto • Parti B/RR redatte per la coltura maggiore e la stessa GAP • No efficacia se l'avversità è già in etichetta • Efficacia*: • 4 prove in 2 anni oppure • 2 in caso di malerbe o in condizioni simili oppure • 1 in caso di colture molto minori • Si selettività anche da letteratura
b. Coltura minore NON appartenente a nessun gruppo di colture già autorizzate	• Parte A/RR redatto specificatamente con le info relative all'impiego richiesto con attenzione agli usi già autorizzati • Parti B/RR dove non è possibile estrapolare perchè le GAP richieste sono diverse • Si efficacia* se l'avversità non è in etichetta • Si selettività anche da letteratura • Se l'istanza viene presentata in più di un paese la procedura diventa automaticamente zonale
c. Estensione ad avversità minori per colture già autorizzate	• Si efficacia* • No selettività

Casistiche per usi minori

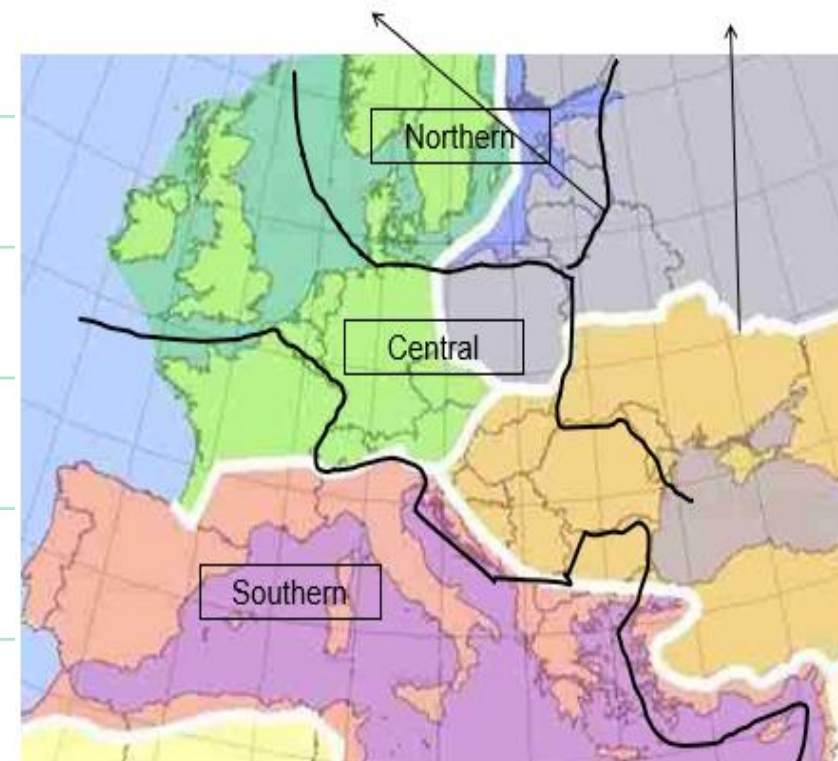
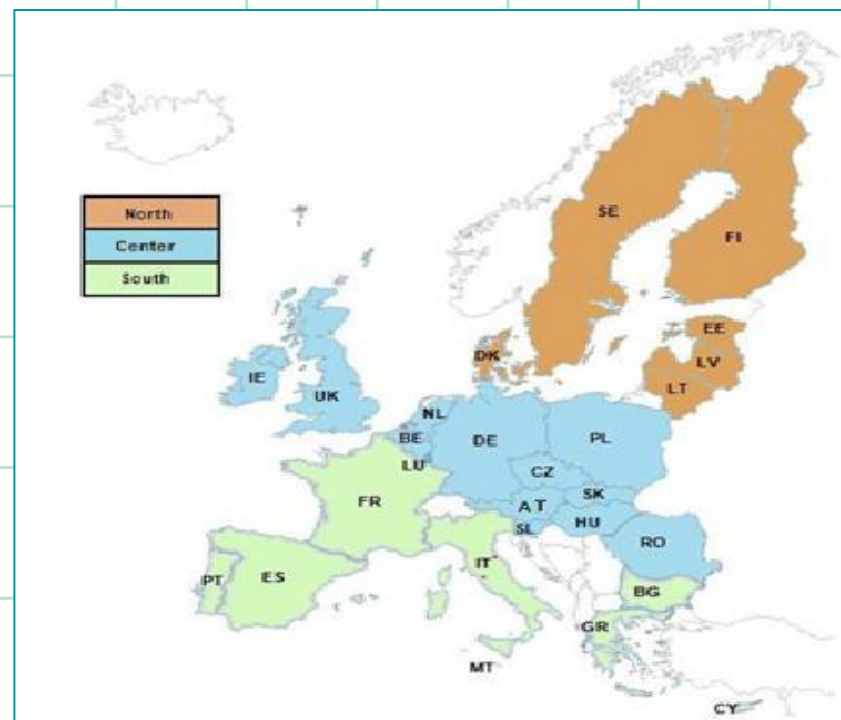
Categorie	Requisiti
a. Coltura minore appartenente allo stesso gruppo di una maggiore già approvata in etichetta e con le stesse condizioni di impiego	• Parte A/RR redatto specificatamente con le info relative all'impiego richiesto • Parti B/RR redatte per la coltura maggiore e la stessa GAP • No efficacia se l'avversità è già in etichetta • Efficacia*: • 4 prove in 2 anni oppure • 2 in caso di malerbe o in condizioni simili oppure • 1 in caso di colture molto minori • Si selettività anche da letteratura
b. Coltura minore NON appartenente a nessun gruppo di colture già autorizzate	• Parte A/RR redatto specificatamente con le info relative all'impiego richiesto con attenzione agli usi già autorizzati • Parti B/RR dove non è possibile estrapolare perchè le GAP richieste sono diverse • Si efficacia* se l'avversità non è in etichetta • Si selettività anche da letteratura • Se l'istanza viene presentata in più di un paese la procedura diventa automaticamente zonale
c. Estensione ad avversità minori per colture già autorizzate	• Si efficacia* • No selettività

Check list

- L'uso richiesto è già autorizzati in un altro Paese EU?
- La GAP che si intende richiedere è la stessa autorizzata per altre colture?
- Sono disponibili dati di efficacia?
- Sono disponibili dati di letteratura su colture/usi minori?

Dopo l'autorizzazione della sostanza attiva deve essere autorizzati il prodotto Il processo autorizzativo degli agrofarmaci

In Europa insistono altre zonizzazioni relative ai residui e alle linee EPPO che non coincidono !



Le serre e tutti gli ambienti confinati e l'impiego per il trattamento delle sementi si considerano come un'unica zona

Il processo autorizzativo degli agrofarmaci

Fascicolo (Reg. 284/2013 del 1 marzo 2013 – versione consolidate del 21/11/2022)

draft Registration Report

Il Regolamento 1107 prevede che a supporto della richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario vengano presentati studi e prove sperimentali su:

1. Identità e proprietà chimiche e fisiche, altre informazioni
2. Metodi analitici
3. Tossicità mammiferi
4. Metabolismo e Residui
5. Destino ambientale
6. Studi di eco-tossicologia
7. Dati ed informazioni sull'efficacia
8. Rilievi della rilevanza dei metaboliti nelle acque di falda



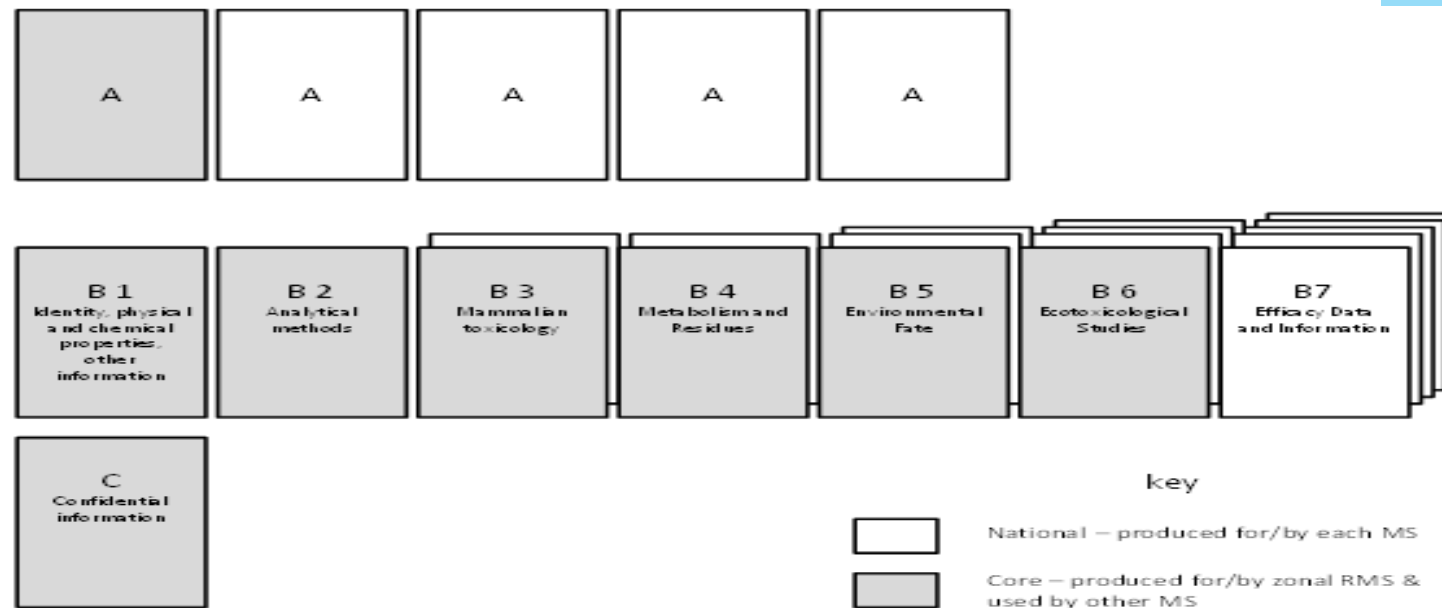
Il processo autorizzativo degli agrofarmaci

Il fascicolo dRR (draft Registration Report)

- Parte A – Risk Management
- Parte B (in sezioni specialistiche) – data evaluation and risk assessment
- Parte C – confidential information

Il dRR viene sviluppato secondo l'approccio per “risk envelope”.

Per ogni ambito della valutazione del rischio viene individuato “il caso peggiore” su cui si concentra la valutazione stessa.



GAP – Buona Pratica Agricola



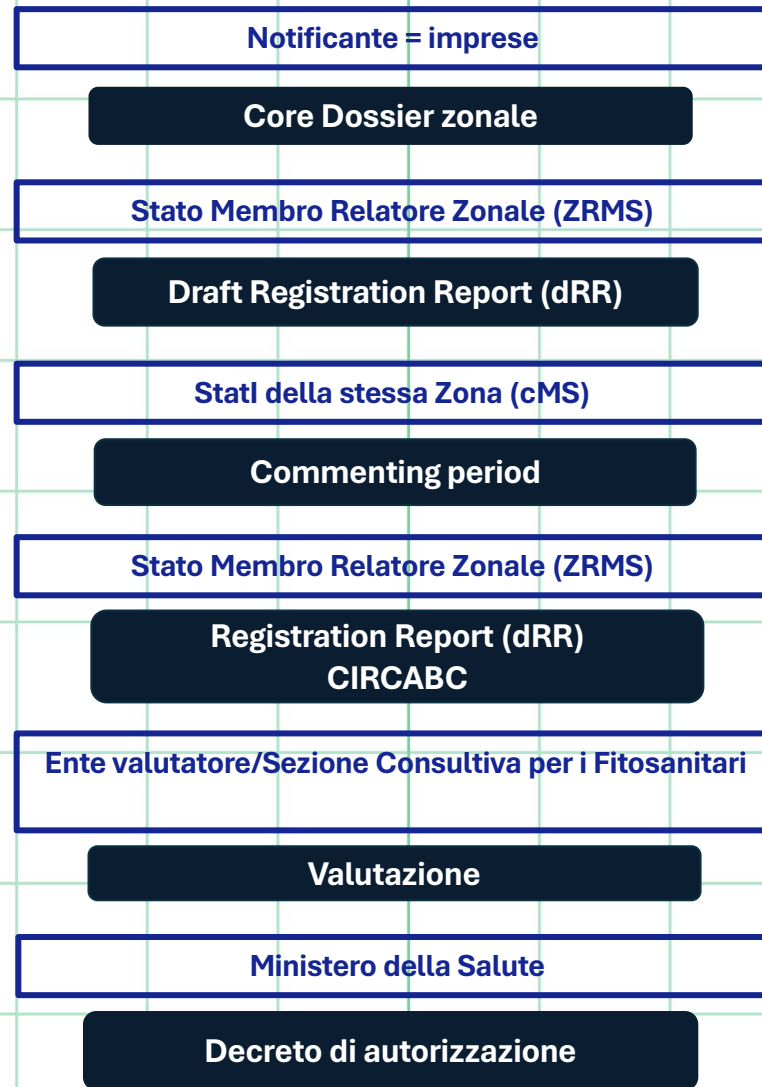
PPP (product name/code):				Formulation type:		SC							
Active substance 1:				Conc. of as 1:		500 g/L							
Safener:		n.a.		Conc. of safener:		n.a.							
Synergist:		n.a.		Conc. of synergist:		n.a.							
Applicant:		Professional use:		Non professional use:		n.a.							
Zones:		n.a.											
Verified by MS:													
Field of Use:													
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/ purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method/ Kind	Timing/ Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	g, kg, mL or L product/ ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
2	IT	Cucurbits edible peel: Cucumber (CUMSA), Courgette (CUUPG)	G		Drip Irrigation	7 to 1 day(s) before transplant	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 L b) 1.5 L	a) 750g b) 750g	n.a.	n.a.	
3	IT	Cucurbits non-edible peel: Watermelon (CITLA), Melon (CUMME)	G		Drip Irrigation	7 to 1 day(s) before transplant	a) 1 b) 1	n.a.	a) 1.5 L b) 1.5 L	a) 750g b) 750g	n.a.	n.a.	.

Processo di autorizzazione dell'agrofarmaco

- Se l'impresa intende chiedere anche l'autorizzazione per **l'impiego in serra**, il relativo fascicolo deve essere presentato allo **Stato membro relatore Interzonale**
- Linea guida serre per SE

1,5 anni minimo, in realtà 2-3 anni

Processo zonale



Ogni step e' gestito attraverso numerosissime linee guida emesse da efsa su mandato della commissione e adottate dalla stessa.

Le linee guida riguardano:

- i contenuti
- la forma in cui i dati devono essere presentati
- i criteri per la valutazione

Grazie per l'attenzione