

Difesa delle piante ornamentali

Fabio BUONSENSO

Tecnologo CREA-DC

Servizio Fitosanitario Centrale (MASAF)



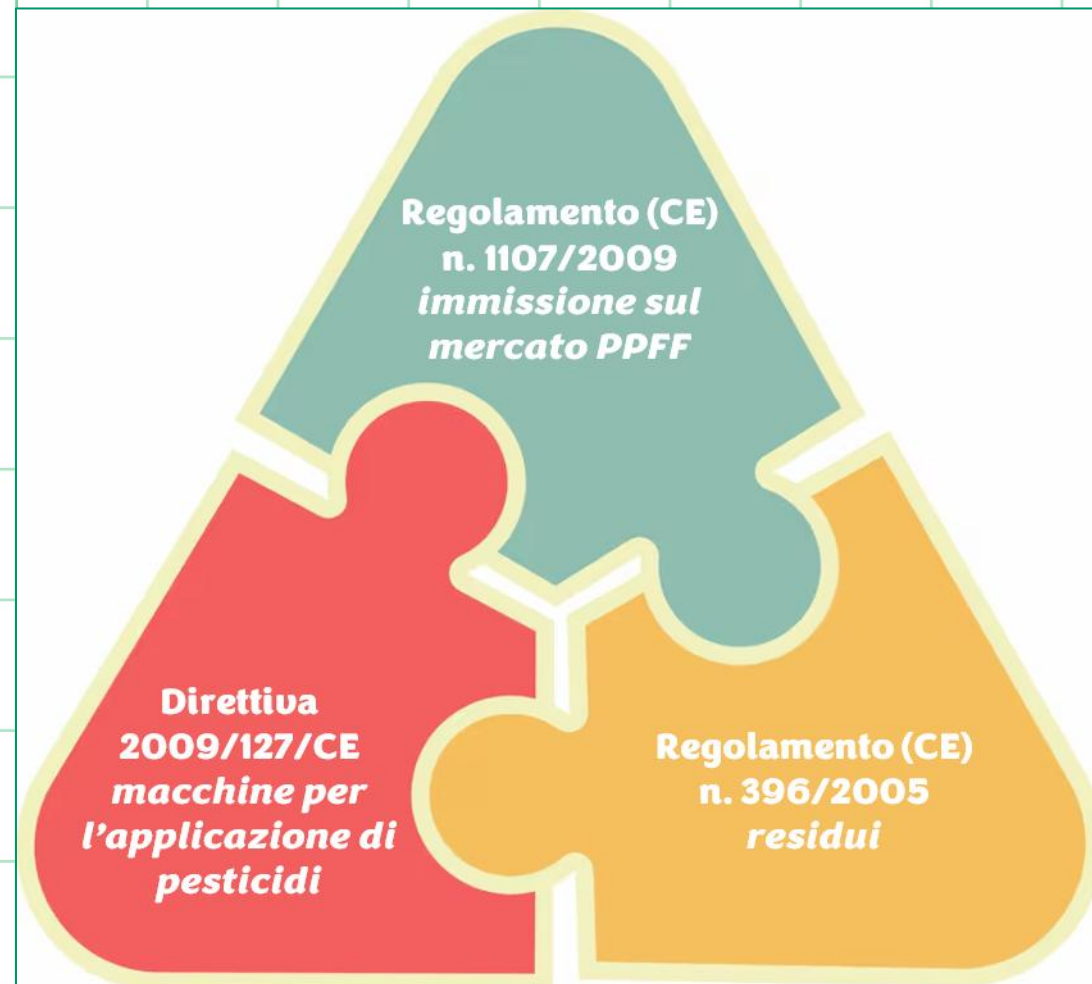
Giovedì 23 Luglio 2026

Normativa Prodotti Fitosanitari

...assicurare un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura della Comunità Europea

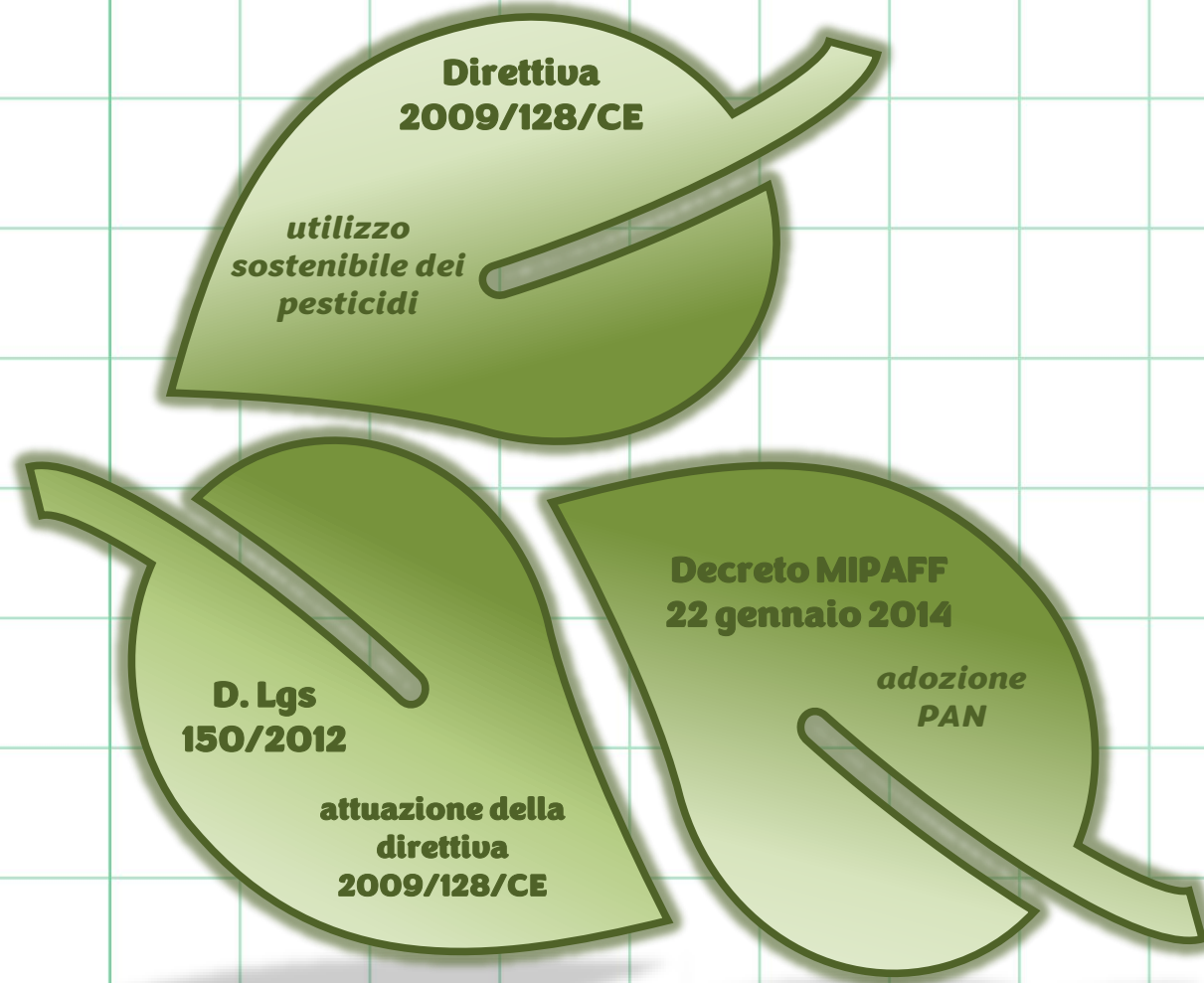


Sviluppare nuove strategie di difesa che vedano l'integrazione di tutte le conoscenze a disposizione che sfruttino le moderne tecnologie a disposizione.



Normativa uso sostenibile dei Prodotti Fitosanitari

...misure volte a ridurre i rischi per l'ambiente e la salute umana dovuti all'impiego dei pesticidi e, più in generale, a giungere a un uso più sostenibile dei pesticidi e a una sensibile riduzione complessiva dei rischi e degli utilizzi senza perdita di efficienza per gli utilizzatori professionali.



Regolamento (CE) n. 1107/2009

Regolamento (CE) n. 1107/2009

Oggetto e scopo (Art. 1)

- l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo;
- approvazione delle **sostanze attive**, degli **antidoti agronomici** e dei **sinergizzanti**, nonché coadiuvanti e sui coformulanti;
- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.
- Il presente regolamento si fonda sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente...

2. Il presente regolamento si applica alle **sostanze**, compresi i microrganismi che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate «**sostanze attive**».

Ambito di applicazione (Art. 2)

1. Il presente regolamento si applica ai **prodotti**, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, **contenenti o costituiti** da **sostanze attive**, **antidoti agronomici**, o **sinergizzanti**, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

- **proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi** o prevenire gli effetti di questi ultimi;
- **influire sui processi vitali dei vegetali**, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che influiscono sulla loro crescita;
- **distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati**;
- **controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali**;
- **conservare i prodotti vegetali**;

Tali prodotti sono chiamati **Prodotti fitosanitari**

ACARICIDA
AFICIDA
ANTIMUFFA
ATTRATTIVO
BATTERICIDA
FEROMONE
FUNGICIDA
INSETTICIDA
MOLLUSCHICIDA
NEMATOCIDA
REPELLENTE
RODENTICIDA
STERILIZZANTE
TALPICIDA
VIRICIDA

ALLEGANTE
ANTIGERMOGLIANTE
DIRADANTE
ELICITORE
FITOREGOLATORE

ARBUSTICIDA
DISERBANTE
DISSECCANTE

ANTIRISCALDO

Regolamento (CE) n. 1107/2009

3. Il presente regolamento si applica anche a:

- a) sostanze o preparati, chiamati «**antidoti agronomici**», aggiunti ad un prodotto fitosanitario per **eliminare o ridurre gli effetti fitotossici** del prodotto fitosanitario su certi vegetali;
- b) sostanze o preparati, chiamati «**sinergizzanti**», che, pur avendo in misura nulla o esigua gli effetti di cui al paragrafo 1, possono **potenziare l'attività della sostanza attiva** o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario;
- c) sostanze o preparati, chiamati «**coformulanti**», che, pur essendo utilizzati o destinati ad essere utilizzati in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante, non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti;
- d) sostanze o preparati, chiamati «**coadiuvanti**», costituiti da coformulanti o da preparati contenenti uno o più coformulanti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore e immessi sul mercato, **che l'utilizzatore miscela ad un prodotto fitosanitario, di cui rafforzano l'efficacia o le altre proprietà fitosanitarie**

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

APPROVAZIONE: **sostanze attive** **(ss.aa.)**

CAPO II, SEZIONE 1



Sostanze attive



AUTORIZZAZIONE: **prodotti fitosanitari** **(pp.ff.)**

CAPO III, SEZIONE 1



Prodotti fitosanitari



Regolamento (CE) n. 1107/2009

Criteri di approvazione delle sostanze attive (Art. 4)

1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, **alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali**, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.
2. I residui dei prodotti fitosanitari...
 - a) **non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana**
 - b) **non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente**
3. Un prodotto fitosanitario, **in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego**, soddisfa i requisiti seguenti:
 - a) **è sufficientemente efficace**
 - b) **non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana.**

Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Procedura di approvazione (delle sostanze attive) (Art. 7)

1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di approvazione è presentata dal fabbricante della sostanza attiva a uno Stato membro («**Stato membro relatore**»), unitamente a un **fascicolo sintetico e a un fascicolo completo**...

Progetto di rapporto di valutazione (Art. 11)

1. Entro dodici mesi dalla notifica... **lo Stato membro relatore** prepara e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un **rapporto (draft assessment report)**, in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione...
2. Il progetto di rapporto di valutazione include inoltre, se del caso, una proposta di fissazione dei livelli massimi di residuo.

Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.

Conclusioni dell'Autorità (Art. 12)

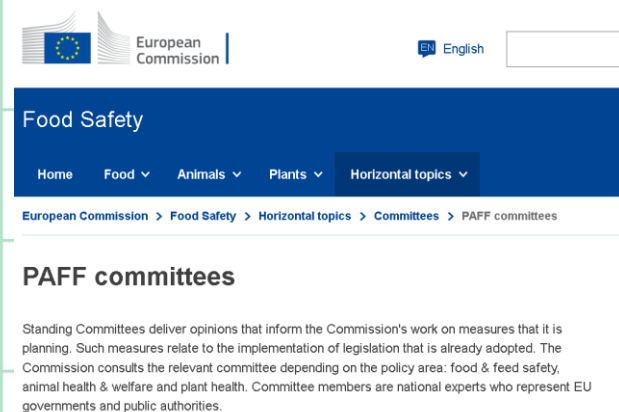
... Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine per la presentazione di osservazioni scritte, l'**Autorità**, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e utilizzando i documenti d'orientamento disponibili al momento della domanda, **adotta conclusioni in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione** ... le comunica al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le mette a disposizione del pubblico.

Regolamento d'approvazione (Art. 13)

1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità, la **Commissione** presenta una relazione, denominata «**relazione di esame**», e un **progetto di regolamento al comitato** ... prendendo in considerazione il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore e le conclusioni dell'Autorità...
2. Sulla base della **relazione di esame**, di altri fattori che è legittimo prendere in considerazione con riferimento alla materia trattata e, ove opportuno, del principio di precauzione ... è adottato un regolamento... Tale regolamento dispone quanto segue:
 - a) la **sostanza attiva è approvata**, eventualmente alle condizioni e con le restrizioni... oppure
 - b) la **sostanza attiva non è approvata**; oppure
 - c) le **condizioni dell'approvazione sono modificate**.

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (PAFF Committee)



The screenshot shows the European Commission website. The top navigation bar includes the European Commission logo, a language selector set to 'English', and a search bar. Below this is a blue header for 'Food Safety' with a navigation menu: Home, Food, Animals, Plants, and Horizontal topics. A breadcrumb trail reads: European Commission > Food Safety > Horizontal topics > Committees > PAFF committees. The main heading is 'PAFF committees'. A paragraph explains that Standing Committees deliver opinions on measures that inform the Commission's work on legislation already adopted, consulting the relevant committee based on the policy area (food & feed safety, animal health & welfare, and plant health). Committee members are national experts representing EU governments and public authorities.

Sections of the PAFF committee

The Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed is divided into 14 different sections. By clicking on the Committee name you will be redirected to a page where you can find agendas and short reports of the different sections:

- [Animal Health and Welfare](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20402

- [Animal Nutrition](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20403

- [Biological Safety of the Food Chain](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20404

- [Controls and Import Conditions](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20405

- [Forest Reproductive Material](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20414

- [General Food Law](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20406

- [Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk](#)

Comitology register code: C20409

- [Novel Food and Toxicological Safety](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20408

- [Phytopharmaceuticals](#) { EN | ... }

Comitology register codes: Legislation – C20407 and Pesticide residues - C20401

- [Plant Health](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20410

- [Propagating Material and Plants of Fruit Genera and Species](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20412

- [Propagating Material of Ornamental Plants](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20411

- [Seeds and Propagating Material for Agriculture and Horticulture](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20413

- [Vine](#) { EN | ... }

Comitology register code: C20415

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

ALLEGATO II – Procedura e criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei synergizzanti a norma del capo II

3. Criteri per l'approvazione di una sostanza attiva

3.2. *Efficacia*

3.6. *Impatto sulla salute umana*

3.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

3.8. *Ecotossicologia*

Elementi fortemente influenzati dal rapporto tra s.a. e tecnica di effettuazione del trattamento

E' il trattamento che dovrebbe essere esaminato, considerando la sostanza attiva e il sistema di effettuazione del trattamento, per poter quantificare i rischi connessi e i necessari metodi di riduzione del rischio.

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Condizioni CUT OFF

3.6. Impatto sulla salute umana

3.6.2. non sono mutageni di categoria 1A o 1B

3.6.3. non sono cancerogeni di categoria 1A o 1B

3.6.4. non sono tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B

3.6.5. sono privi di proprietà d'interferente endocrino

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

3.7. **Destino e comportamento nell'ambiente**

3.7.1. *Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se **non sono** considerati **inquinanti organici persistenti** (persistent organic pollutants – **POP**).*

Una sostanza che soddisfa tutti e tre i criteri enunciati nei punti seguenti è un POP.

3.7.1.1. **Persistenza**

*Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio della persistenza se vi è l'evidenza che il **tempo necessario ad una degradazione del 50 % (DT50) in acqua è superiore a due mesi, nel suolo è superiore a sei mesi o nei sedimenti è superiore a sei mesi.***

3.7.1.2. **Bioaccumulo**

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio del bioaccumulo se vi è l'evidenza che:

- il suo **fattore di bioconcentrazione o di bioaccumulo nelle specie acquatiche** è maggiore di 5 000 o, in assenza di tali dati, che il coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua ($\log K_o/w$) è maggiore di 5, oppure*
- la sostanza attiva, il sinergizzante o l'antidoto agronomico presentano altri motivi di preoccupazione, per altre ragioni, come l'elevata capacità di bioaccumulo in altre specie non bersaglio o l'elevata tossicità o ecotossicità.*

3.7.1.3. **Potenziale di trasporto a lunga distanza nell'ambiente**

Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante soddisfa il criterio del potenziale di trasporto a lunga distanza nell'ambiente, se vi è l'evidenza che:

- i livelli della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante **misurati in luoghi distanti dalle fonti di emissione sono potenzialmente preoccupanti,***
- i dati di monitoraggio mostrano che può essersi verificato **un trasporto ambientale a lunga distanza della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie,** con un potenziale trasferimento in un ambiente ricettore, o*
- le proprietà che definiscono il destino ambientale e/o i risultati dei modelli dimostrano che la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante, possiedono un potenziale di trasporto a lunga distanza, nell'ambiente, attraverso l'aria, l'acqua o le specie migratorie.....*

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

3.8. **Ecotossicologia**

3.8.1. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se la valutazione del rischio dimostra che **i rischi sono accettabili** ... nelle condizioni realistiche d'uso proposte per un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante...

3.8.2. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se,

- **sono considerati privi di proprietà che alterano il sistema endocrino** o che possono produrre effetti nocivi in **organismi non bersaglio**, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile.

3.8.3. Una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati soltanto se ... :

- **Non comporta un'esposizione trascurabile per le api**, o
- non ha alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api.

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive



Banca dati sostanze attive (UE):



Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 540/2011 DELLA COMMISSIONE
del 25 maggio 2011
recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate

Attualmente
421 ss.aa.
approvate

ALLEGATO SOSTANZE ATTIVE

▼M110

ALLEGATO SOSTANZE ATTIVE

▼M1

PARTE A

Sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nella presente parte:

▼B

- per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per ciascuna sostanza si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame, in particolare delle relative appendici I e II;
- gli Stati membri tengono disponibili tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009) per consultazione delle eventuali parti interessate o li rendono ad esse disponibili su richiesta specifica.

Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approva- zione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
▼M6						

PARTE B

Sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nella presente parte:

- per l'applicazione dei principi uniformi dell'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in relazione a ciascuna sostanza, occorre tenere conto delle conclusioni del relativo rapporto di riesame, in particolare delle appendici I e II;
- gli Stati membri tengono tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009) a disposizione, per consultazione, degli eventuali interessati o li mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

Nu- mero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
▼M9						
1	Bispyribac N. CAS 125401-75-4 N. CIPAC 246	2,6-bis(4,6-dimetossi- pimiridin-2-ilos- si)acido benzoico	> 930 g/kg (deno- minato bispyribac- sodium)	1° agosto 2011	►M286 31 luglio 2023 ◀	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida s PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto del

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Sostanze di base (art. 23)

...una sostanza di base è una sostanza attiva che:

- a) **non è una sostanza potenzialmente pericolosa; e**
- b) **non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici; e**
- c) **non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tal fine**, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza e da un semplice agente diluente; e
- d) **non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario.**

Ai fini del presente regolamento, è considerata sostanza di base una sostanza attiva che **soddisfa i criteri di «prodotto alimentare»** quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Substance
Allium cepa L. bulb extract
Allium fistulosum, processed
Beer
Calcium hydroxide
Chitosan
Chitosan hydrochloride
Clayed charcoal
Cow Milk
Diammonium phosphate
Equisetum arvense L.
Fructose
Hydrogen peroxide
L-cysteine
Lecithins (basic substance)
Magnesium hydroxide E528
Mustard seeds powder
Onion oil
Onobrychis viciifolia (sainfoin) dried pellets
Salix spp. cortex
Sodium chloride
Sodium hydrogen carbonate (basic substance)
Sucrose
Sunflower oil
Talc E553B
Urtica spp.
Vinegar
Vitis vinifera L. seed extract (grape seed extract)
Whey

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 28 gennaio 2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 540/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 maggio 2011

recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate

ALLEGATO SOSTANZE ATTIVE

▼ M110

PARTE C

Sostanze **di base**

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nella presente parte: la Commissione mette a disposizione tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009) per consultazione delle eventuali parti interessate o li rendono a esse disponibili su richiesta specifica.

Nu- mero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione	Disposizioni
1	<i>Equisetum arvense</i> L. N. CAS non assegnato N. CIPAC non assegnato	Non applicabile	L' <i>Equisetum arvense</i> L. può essere utilizzata in base alle conclusioni specifiche presenti nelle conclusioni della sostanza (SANCO/12386/2013), in particolare quali aggiornate il 20 marzo 2014 da SANCO per quanto riguarda l'alimentare e la salute degli animali.
2	Chitosano cloridrato	Non applicabile	Farmacopea europea. 1° luglio 2014 Il chitosano cloridrato deve essere conforme al regolamento (UE) n. 142/2011.

▼ M116

Attualmente **28**
sostanze di base
approvate

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Sostanze attive a basso rischio (art. 22)

*Una sostanza attiva ... è approvata per un periodo di non oltre quindici anni ...qualora sia ritenuta una **sostanza attiva a basso rischio** e si possa prevedere che i prodotti fitosanitari che la contengono comporteranno **soltanto un basso rischio per la salute umana e degli animali e per l'ambiente...***

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 540/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 maggio 2011

recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate

ALLEGATO SOSTANZE ATTIVE

PARTE D

Sostanze attive a basso rischio

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nella presente parte: la Commissione tiene disponibili tutte le relazioni di riesame [ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009] per consultazione delle eventuali parti interessate o le rendono ad esse disponibili su richiesta specifica.

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Disposizioni specifiche		
1	<i>Isaria fumosorosea</i> ceppo Apopka 97 Depositata presso l'American Type Culture Collection (ATCC) con il nome di <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> Apopka ATCC 20874	Non pertinente	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni della relazione di riesame sull' <i>Isaria fumosorosea</i> ceppo Apopka 97, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione adottata il 12 dicembre 2014 dal comitato permanente per gli animali, gli alimenti e i mangimi. In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione di operatori e lavoratori, tenendo conto che l' <i>Isaria fumosorosea</i> ceppo Apopka 97 va considerata sostanza sensibilizzante. Il produttore garantisce il rigoroso mantenimento delle condizioni ambientali e l'analisi del controllo di qualità durante il processo di fabbricazione.		
▼ M142					
2	COS-OGA	Conolimero lineare di	> 915 g/kg	22 aprile	22 aprile
					Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29.

**Attualmente 83
ss.aa. a basso
rischio
approvate**

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Sostanze candidate alla sostituzione (art. 24)

Una sostanza attiva è approvata come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- la sua ADI, la sua ARfD o il suo AOEL sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito di gruppi di sostanze/categorie d'impiego,
- **soddisfa due dei criteri per essere considerata come una sostanza PBT,**
- suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (ad esempio effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti ...
- contiene una proporzione significativa d'isomeri non attivi,
- **è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come cancerogena di categoria 1A o 1B,** nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.3,
- **è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B,** nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.4,
- - se ... è considerata possedere **proprietà d'interferente endocrino** che possono avere effetti avversi negli esseri umani, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri di cui al punto 3.6.5...

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Sostanze attive

Attualmente 44
ss.aa. candidate
alla sostituzione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 540/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 maggio 2011

recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate

ALLEGATO SOSTANZE ATTIVE

PARTE E

Sostanze candidate alla sostituzione

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
1	Flumetralin N. CAS 62924-70-3 N. CIPAC 971	<i>N</i> -(2-chloro-6-fluoro-benzyl)- <i>N</i> -ethyl- α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidine	980 g/kg L'impurezza nitrosamina (calcolata come nitrosodimetilamina) non deve essere superiore a 0,001 g/kg nel materiale tecnico	11 dicembre 2015	11 dicembre 2022	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui al del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve sioni del rapporto di riesame del flumetralin, tive appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, prestare particolare attenzione: a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori in condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, dispositivi di protezione individuale; b) alla protezione delle acque sotterranee e superficiali in regioni esposte a rischi in

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

APPROVAZIONE: sostanze attive (ss.aa.) CAPO II, SEZIONE 1



Sostanze attive



AUTORIZZAZIONE: prodotti fitosanitari (pp.ff.) CAPO III, SEZIONE 1



Prodotti fitosanitari



Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

Autorizzazione d'immissione sul mercato e uso (Art. 28)

1. **Un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento.**

Contenuto delle autorizzazioni (Art.31)

L'autorizzazione stabilisce/precisa:

- su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (per esempio ferrovie, spazi pubblici, magazzini)
- a quali fini
- i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso
- le condizioni d'uso, ad es.
 - a) la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione
 - b) il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto
 - c) il numero massimo di applicazioni all'anno
- la classificazione del prodotto fitosanitario secondo il Regolamento CLP

L'autorizzazione può inoltre contenere:

- a) restrizioni della distribuzione e dell'uso
- b) l'obbligo di informare i vicini
- c) indicazioni relativamente all'utilizzo corretto secondo i principi in materia di gestione integrata delle specie nocive (direttiva 2009/128/CE)
- d) l'indicazione di categorie di utilizzatori [«professionali» e «non professionali»]
- e) l'etichetta approvata
- f) l'intervallo tra i trattamenti
- g) il periodo tra l'ultima applicazione del prodotto fitosanitario e il consumo
- h) l'intervallo di rientro
- i) le dimensioni e il materiale di imballaggio

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

Domanda di autorizzazione o di modifica di un'autorizzazione (Art. 33)

Un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento.

- 1. Il richiedente che desidera immettere sul mercato un prodotto fitosanitario presenta una **domanda di autorizzazione** o di modifica di un'autorizzazione, personalmente o tramite un rappresentante, **a ciascuno degli Stati membri in cui intende immettere sul mercato il prodotto.***
- 2. La domanda include quanto segue:*
 - a) un **elenco degli usi previsti in ogni zona** indicata nell'allegato I e gli Stati membri in cui il richiedente ha presentato, o intende presentare, una domanda;*
 - b) **l'indicazione dello Stato membro che, secondo il richiedente, dovrebbe valutare la domanda nella zona interessata.** In caso di domanda per l'impiego nelle serre, come trattamento post-raccolta, per il trattamento dei magazzini vuoti e per la concia delle sementi, è proposto un solo Stato membro, che valuta la domanda tenendo conto di tutte le zone...*

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

*Immissione sul mercato di **sementi conciate** (Art. 49)*

1. *Gli Stati membri non vietano l'immissione sul mercato e l'impiego di sementi conciate con prodotti fitosanitari autorizzati per tale uso in almeno uno Stato membro...*

l'etichetta e i documenti di accompagnamento delle sementi conciate comprendono:

- denominazione del **prodotto fitosanitario** con il quale le sementi sono state conciate
- denominazioni della **sostanza attiva** presenti nel prodotto
- **frasi tipo per le precauzioni** da prendere ai sensi Regolamento CLP
- **misure di mitigazione del rischio** indicate nell'autorizzazione del prodotto fitosanitario

Le sementi conciate si considerano come il prodotto fitosanitario conciante

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

Estensione delle autorizzazioni per **usi minori** (Art. 51)

1. *Il titolare dell'autorizzazione, gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole, le organizzazioni professionali agricole o gli utilizzatori professionali possono chiedere che l'autorizzazione di **un prodotto fitosanitario già autorizzato nello Stato membro interessato sia estesa per usi minori**, non ancora coperti dall'autorizzazione.*
2. *Gli Stati membri estendono l'autorizzazione se:*
 - a) *l'uso previsto è, per sua natura, minore;*
 - b) *sono soddisfatti i requisiti*
 - c) *l'estensione è d'interesse pubblico; e*
 - d) *le persone o gli organismi di cui al paragrafo 1 hanno presentato la documentazione e le informazioni a sostegno dell'estensione dell'impiego, in particolare i dati sulla quantità dei residui e, se del caso, sulla valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.*
3. *Gli Stati membri possono adottare misure per facilitare o incoraggiare la presentazione di domande intese ad estendere a usi minori l'autorizzazione di prodotti fitosanitari già autorizzati.*
4. *L'estensione può consistere in una modifica dell'autorizzazione esistente, oppure in un'autorizzazione distinta, secondo le procedure amministrative dello Stato membro interessato.*

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

Normativa nazionale vigente

DECRETO INTERMINISTERIALE 16 settembre 1999

Definizione di "Utilizzazioni minori di interesse agricolo".
(GU Serie Generale n.278 del 26-11-1999)

Art. 1.

Utilizzazioni minori

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e' considerata "utilizzazione minore di interesse agricolo" l'impiego di prodotti fitosanitari per usi di piccola scala o che rivestono un'importanza economica minore rispetto agli usi per i quali il prodotto fitosanitario risulta gia' autorizzato.

2. In particolare per utilizzazioni minori di prodotti fitosanitari deve intendersi:

- a) impiego sulle colture minori;
- b) impiego sui materiali di moltiplicazione;
- c) trattamenti localizzati su porzioni di pianta che richiedono quantita' limitate di un prodotto fitosanitario rispetto ai suoi usi abituali;
- d) trattamenti occasionali e su aree limitate per controllare le avversita' che si manifestano su colture diverse da quelle gia' autorizzate.

Art. 2

Colture minori

1. Nell'allegato 1 del presente decreto sono riportate le colture classificate "maggiori" e le colture classificate "minori", facendo riferimento ai gruppi di prodotti vegetali e parti di essi a cui si applicano le quantita' massime consentite di residui di sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari.

Art. 2

Colture minori

1. Sono considerate colture minori quelle la cui superficie di coltivazione in Italia è inferiore a 20.000 ettari. La superficie di riferimento è da intendersi la superficie media calcolata sugli ultimi 5 anni dalle rilevazioni ISTAT per la coltura in esame, calcolati a partire dall'ultima pubblicazione dei dati che precede la data dell'invio dell'istanza di autorizzazione. La revisione della lista delle colture minori sarà pubblicata a seguito del periodico aggiornamento dei dati ISTAT con Decreto Dirigenziale sul sito web del Servizio Fitosanitario Nazionale <https://www.protezionedellepiante.it/>.

PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE ISTANZE PER USI MINORI IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 51 DEL REGOLAMENTO UE 1107/2009

Ufficio 7- Sicurezza e Regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari – Ministero della Salute

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

European Minor Uses Coordination Facility (MUCF)

La Commissione Europea ha fondato la *European Minor Uses Coordination Facility* (MUCF)

La struttura è operativa dal 1° Settembre 2015 ed è ospitata dall'*European and Mediterranean Plant Protection Organisation* (EPPO) a Parigi.

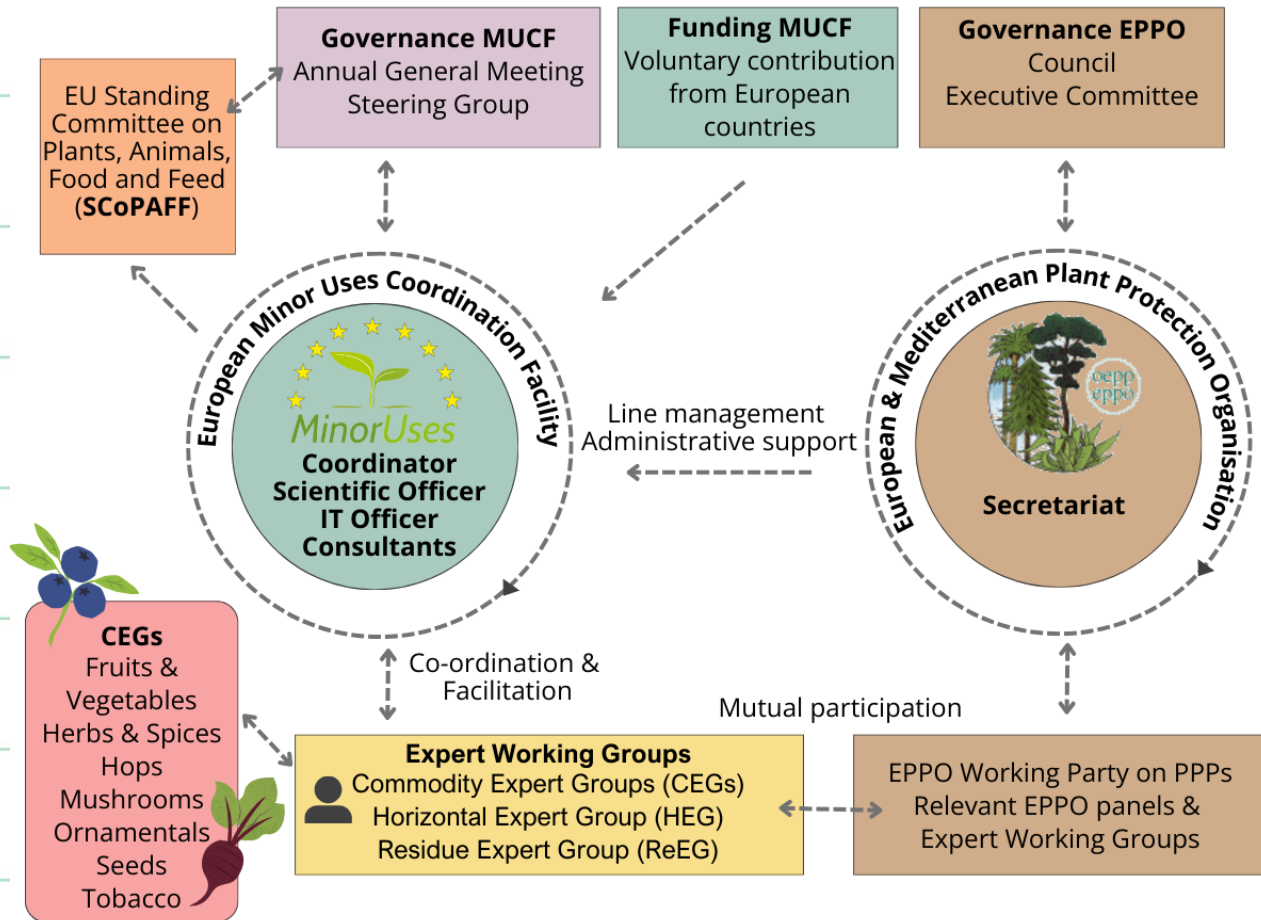
La missione della struttura è quella di rendere gli agricoltori europei in grado di produrre colture di alta qualità riempiendo i “minor uses gaps” attraverso un’efficiente collaborazione per migliorare la disponibilità di strumenti di lotta chimici e non chimici nell’ambito della lotta integrata (*Integrated Pest Management* – IPM).

Group	Member State	Annual contribution	Total
Group 1	DE, FR, UK, IT, ES, PL	€ 50 000	€ 300 000
Group 2	RO, NL, BE, EL, CZ, PT, HU, SE, AT, BG, DK, FI, SK	€ 25 000	€ 325 000
Group 3	IE, HR, LT, SI, LV, EE, CY, LU, MT	€ 10 000	€ 90 000
Total per year			€ 715 000



Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

MUCF Organisation Structure & Governance



Lo **Steering Group**, che rappresenta tutti gli enti finanziatori (i Paesi membri del MUCF), supervisiona e sostiene il lavoro della **Coordination Facility**.

L' **Horizontal Expert Group (HEG)** è composto dai presidenti dei CEG e da rappresentanti degli Stati membri, delle associazioni di produttori e dell'industria.

L'HEG ha il compito di discutere le questioni relative all'attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 relative agli usi minori.

- **definizione accettabile di usi minori**
- **riconoscimento reciproco**
- **valutazione zonale relativa agli usi minori.**

I **Commodity Expert Groups (CEG)** sono composti da esperti nazionali in usi minori e da rappresentanti delle rispettive associazioni o gruppi di coltivatori.

I compiti principali dei CEG sono quelli di aiutare a **identificare e raccogliere le esigenze degli Stati membri in merito alle lacune negli usi minori** nei rispettivi settori delle materie prime, per poi determinare ulteriormente le soluzioni necessarie a tali esigenze. Il lavoro dei CEG è basato su progetti.

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

Autorizzazioni in deroga per emergenza fitosanitaria (Art. 53)

*In deroga all'articolo 28, in circostanze particolari uno Stato membro può autorizzare, per non oltre centoventi giorni, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari per un uso limitato e controllato, ove tale provvedimento appaia necessario a causa di un **pericolo che non può essere contenuto in alcun altro modo ragionevole***



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL

Food and feed safety, innovation
Pesticides and biocides

SANCO/10087/2013 rev. 1
26 January 2021

GUIDANCE
ON EMERGENCY AUTHORISATIONS ACCORDING TO
ARTICLE 53 OF REGULATION (EC) No 1107/2009

La presente guida spiega la procedura che i richiedenti e gli Stati membri devono seguire per presentare una domanda di autorizzazione all'uso di emergenza, nonché specifica le informazioni che devono essere fornite in tali domande e le autorizzazioni che ne derivano

Regolamento (CE) n. 1107/2009 – Prodotti fitosanitari

Procedura per la gestione di istanze per emergenza fitosanitaria

**Portatore
d'interesse (PI)**

- Associazione
- Organizzazione
- Enti Locali

Invio segnalazione in base alla
calendarizzazione prevista

- 1-30 settembre → inizio trattamenti da 1° febbraio
- 1-31 gennaio → inizio trattamenti da 1° giugno
- 1-31 maggio → inizio trattamenti da 1° ottobre

Lettera PI e Allegato 1
al Ministero Salute
(MS)
(per conoscenza a
MASAF, MASE e MIMIT)

MS invia la richiesta di
parere al Servizio
Fitosanitario Centrale

Valutazione MASAF:

- Alternative
- Parere agronomi
Sezione Consultiva
- Parere SSFFRR

Parere del Servizio
Fitosanitario
Nazionale trasmesso a
MS

**Autorizzazione
Ministero
Salute**

Modifiche normative in corso – X° Omnibus

Per ragioni giuridiche il pacchetto si compone di 3 atti distinti, di cui il terzo:

3. proposta di Regolamento che modifica i Regolamenti 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 852/2004, 853/2004, 396/2005, 1099/2009, **1107/2009**, 528/2012, 2017/625 (“**Regolamento Food and Feed**”), contenente le modifiche al quadro normativo dei prodotti fitosanitari.

X° Omnibus – Per “sostanza di biocontrollo” si intende:

- a) microrganismi;
- b) sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali; oppure
- c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che siano funzionalmente e strutturalmente identiche ad esse; oppure
- d) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che siano funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse e che soddisfino i criteri di cui al punto 5 dell'Allegato II del presente regolamento.

Proposte Nazionali:

Nel processo di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari venga considerato anche il **ruolo di riduzione del rischio rappresentato dai metodi di applicazione innovativi dei prodotti fitosanitari**, come l'agricoltura di precisione o i droni.

Un'autorizzazione di emergenza, concessa da uno Stato membro, possa essere **immediatamente efficace in altri Stati membri della stessa zona per condizioni agricole, climatiche e ambientali simili**.

Revoca di un MRL basato sullo standard del Codex Alimentarius o su una GAP implementata in un Paese terzo, e fissarlo allo “**zero tecnico**”, sulla base di una valutazione del rischio.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Contatti

e-mail: fabio.buonsenso.ext@masaf.gov.it

nuova PEC: aoo.disr@pec.masaf.gov.it

<https://www.masaf.gov.it>

<https://www.protezionedellepiante.it>

