

STATO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 91/414/CEE IN EUROPA E IN ITALIA E PROSPETTIVE DI MODIFICA

Alessandro Desideri

Ministero della Salute

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA

La Direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, nasce con l'obiettivo di armonizzare le diverse normative esistenti negli Stati Membri (SM) in materia di protezione delle colture, adottando strategie di controllo dei possibili rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente. E' stata recepita nell'ordinamento nazionale con il D.Lgs.vo 194/1995 e rappresenta la norma europea fondamentale che regola il settore dei fitofarmaci.

La Direttiva nasce incompleta (alcuni allegati erano vuoti) e ha subito numerosi aggiustamenti nel corso degli anni. Il testo coordinato è disponibile al sito del Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it>), nella sezione dedicata a “sicurezza alimentare/fitofarmaci”, dove sono reperibili anche altre informazioni sui prodotti registrati, le normative vigenti, i residui, le procedure.

Le più recenti modifiche della Direttiva si riferiscono:

- a) ai requisiti della documentazione per l'inclusione in Allegato I, e per la registrazione di prodotti fitosanitari a base di microrganismi o virus (dir. 2001/36/CE, recepita con DM 1.2.02),

b) alle frasi tipo da riportare sulle etichette dei prodotti fitosanitari, in merito alla natura dei rischi e alle precauzioni da adottare (Allegati IV e V della Direttiva 91/414/CEE), emanate con Direttiva 2003/82/CEE, da recepire entro il 30.7.2004.

Uno degli aspetti innovativi della Direttiva è la definizione di una lista “positiva” di sostanze attive (Allegato I della Direttiva) che possono essere utilizzate nei prodotti fitosanitari. Le sostanze attive possono essere inserite nella lista “positiva” solo se le valutazioni sanitaria, agronomica e ambientale, condotte secondo i nuovi criteri armonizzati in sede europea, danno esito favorevole. I nuovi criteri sono stati applicati subito per le sostanze attive “nuove”, mentre la valutazione è stata scaglionata nel tempo per le sostanze attive “esistenti”, vale a dire già presenti sul mercato al 25 luglio 1993, secondo un programma di revisione comunitaria che vede impegnati tutti gli SM. In altre parole, la Commissione Europea ha “fotografato” lo stato delle autorizzazioni negli SM alla data sopra indicata e ha avviato da quel momento l’applicazione delle nuove regole comunitarie.

Vediamo ora qualche numero:

- 870 sostanze attive erano in commercio nell’UE al 25 luglio 1993;
- al 24 ottobre 2003, erano inserite in Allegato I:
 - 48 “nuove” sostanze attive,
 - 34 sostanze attive “esistenti”, dopo aver superato la revisione comunitaria.

Inoltre, 27 sostanze attive non hanno superato il processo di revisione comunitaria.

Il Regolamento (CEE) 2076/2002 ha definito un elenco di 225 sostanze attive destinate a scomparire dal mercato entro il 31.12.2003, in quanto non sostenute dalle aziende.

La revisione comunitaria è stata organizzata in 4 fasi (4 liste di sostanze attive), con scadenze diverse:

- I^a lista: 90 sostanze attive; reg. (CEE)3600/92; reg. (CE) 933/94
- II^a lista: 52 sostanze attive; reg. (CE)451/2000; reg. (CE)703/2001; reg. (CE)2076/2002
- III^a lista: 162 sostanze attive; reg. (CE)451/2000; reg. (CE)1490/2002; reg. (CE)2076/2002;
- IV^a lista: 234 sostanze attive; reg. (CE)1112/2002.

Nella IV^a lista sono state inserite le sostanze già utilizzate negli alimenti (estratti di piante, sostanze attrattive/repellenti, coadiuvanti), microrganismi, rodenticidi e prodotti per le derrate immagazzinate.

La revisione comunitaria di una sostanza attiva è un processo molto complesso, che si realizza attraverso momenti di valutazione successivi. Le sostanze attive sono state assegnate ai diversi SM, che hanno avuto l'incarico di esaminare la documentazione presentata dalle aziende secondo le indicazioni della Direttiva (Allegato II).

La prima valutazione dello SM relatore sulla singola sostanza attiva viene sottoposta all'esame di organi collegiali a livello europeo nei quali sono rappresentati tutti gli altri SM, che possono così intervenire nel processo di revisione.

Alla fine della revisione, il “Comitato Permanente della Catena Alimentare e della Sanità Animale” (*Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*) – Sezione Prodotti Fitosanitari – vota per l'inclusione in

Allegato I che viene decisa solo se si raggiunge la maggioranza qualificata (2/3 dei voti e 2/3 degli SM).

La revisione comunitaria è una attività molto onerosa per tutti gli SM. Dopo l'inserimento della sostanze attive in Allegato I, inizia la fase di valutazione nazionale della documentazione presentata dalle aziende (Allegato III) per sostenere i prodotti che contengono la sostanza attiva revisionata.

Tutti gli SM sono in grande ritardo rispetto a questo adempimento.

Una panoramica sugli aspetti relativi allo stato di attuazione della Direttiva è disponibile al sito web:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/protection/evaluation/legal_en.htm

PROSPETTIVE DI MODIFICA

L'applicazione della Direttiva 91/414/CEE è un processo ancora in corso e si può affermare che il settore dei prodotti fitosanitari è significativamente lontano da una effettiva armonizzazione europea (poche sostanze in Allegato I, residui non tutti armonizzati). La Commissione sta tuttavia sottoponendo a revisione molti aspetti già regolamentati dalla direttiva. Sono in corso di rielaborazione gli argomenti relativi a: tassazione, percorsi preferenziali per prodotti a basso rischio, protezione dei dati, esposizione dell'operatore, destino ambientale, ecotossicologia.

Negli anni è emersa comunque la necessità di intervenire con un obiettivo comune: semplificare le procedure. Anche la norma di semplificazione già esistente, come il mutuo riconoscimento delle registrazioni fra SM (art. 10, Direttiva 91/414/CEE), ha trovato una applicazione molto limitata.

Vediamo ora alcuni cambiamenti che possono incidere in maniera significativa sulla normativa attuale.

EFSA

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), recentemente istituita con il Regolamento (CE) n° 178/2002, ha il compito di valutare il rischio alimentare (la gestione del rischio è rimasta alla Commissione UE). Ha iniziato ad operare e si prevede che raggiungerà una attività a regime in un paio di anni. Si sta occupando di alcune sostanze attive nuove e in futuro dovrà coordinare l'attività di valutazione attualmente svolta dagli "ECCO Team".

Registrazione per aree geografiche

Si sta valutando la possibilità di registrare i prodotti fitosanitari per aree geografiche omogenee che dovrebbero essere tre (Nord, Centro e Sud Europa) con la possibilità per ogni SM di appartenere a due aree. L'intenzione è quella di agevolare gli SM nel mutuo riconoscimento delle registrazioni di prodotti fitosanitari (art. 10, Direttiva 91/414/CEE). Non è tuttavia chiaro perché il mutuo riconoscimento dovrebbe funzionare per aree geografiche non avendo trovato applicazione anche in assenza di limitazioni territoriali.

Dati, protezione dei dati e riservatezza (art. 13, Direttiva 91/414/CEE)

La stesura dell'art. 13 è stata giudicata non sufficientemente chiara.

Esempio: il successivo richiedente può essere esentato dal fornire la documentazione dell'Allegato II se, fra l'altro, la propria sostanza attiva non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, dalla composizione depositata nel fascicolo allegato alla domanda del primo notificante. I criteri per definire l'equivalenza non sono però definiti.

Altro esempio: la Direttiva dispone che per evitare la duplicazione di sperimentazioni sui vertebrati, gli SM devono incoraggiare lo scambio delle informazioni fra le aziende (in questo caso gli SM devono svolgere un'opera di intermediazione, attività ragionevole anche se non facile). In caso di insuccesso, gli SM possono imporre al richiedente successivo, e al titolare delle informazioni, di trovare un accordo per mettere in comune i dati (in questa seconda ipotesi, invece, gli SM dovrebbero imporre soluzioni coercitive in una materia che rientra nel rapporto privatistico dei due soggetti economici interessati, compito questo molto difficile e giuridicamente discutibile).

Residui di sostanze attive

E' in fase avanzata di discussione al Consiglio Europeo una bozza di regolamento per l'armonizzazione di tutti i residui di sostanze attive in relazione agli impieghi autorizzati, anche con l'obiettivo di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci per il contenzioso che si verifica tra SM che hanno residui diversi per la stessa matrice alimentare. Anche in questo caso, l'armonizzazione sarà progressiva e nel regolamento ci saranno perciò due elenchi, i residui Europei (armonizzati) e quelli Nazionali (provvisori).

Inoltre la Commissione:

- sta predisponendo l'Allegato VI, parte B, sui principi uniformi da applicare nella valutazione dei prodotti fitosanitari a base di microrganismi,
- sta valutando la possibilità di registrare i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive a basso rischio o già usate nel settore alimentare, di cui al

Regolamento (CE) n. 1112/2002 (es. acido acetico, etanolo, olio di oliva, sabbia di quarzo) con procedure semplificate.

Si sta inoltre discutendo sulla possibilità di istituire una autorità europea per la registrazione dei prodotti fitosanitari anche in considerazione dell'ingresso nella UE di altri 10 SM.

CONCLUSIONI

La Direttiva 91/414/CEE, che nasce con l'obiettivo indubbiamente ambizioso di armonizzare normative nazionali complesse e sensibili (in quanto hanno un impatto diretto sulla tutela della salute umana), si è mostrata di difficile applicazione per:

- eccessivo “garantismo” nei confronti degli SM,
- procedure comunitarie complesse,
- impegno gravoso richiesto agli SM,
- inadeguata pianificazione del carico di lavoro.

Appare ormai acquisita, ai diversi livelli, l'esigenza di semplificare le procedure comunitarie e nazionali.

Inviare eventuale corrispondenza a:

Alessandro Desideri
Ministero della Salute
Piazza Marconi 25
00144 Roma
a.desideri@sanita.it