

## **LA DISCIPLINA DELLE EMERGENZE FITOSANITARIE: TRA TUTELA DELL'AMBIENTE E SALVAGUARDIA DELLE PRODUZIONI VEGETALI**

**Sommario:** **1.** *Introduzione: gli obiettivi del Green New Deal e dell'Agenda 2030 per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari.* – **2.** *Il quadro normativo europeo e le competenze a livello nazionale in materia di immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.* – **3.** *L'utilizzo dei prodotti fitosanitari in Italia: alcune statistiche.* – **4.** *La procedura ordinaria: l'art. 28 del Regolamento (CE) 1107/2009.* – **5.** *Le nuove linee guida per la procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell'art. 53 del Regolamento (CE) 1107/2009.* – **6.** *La nuova procedura in sintesi.* – **7.** *Conclusioni e considerazioni.*

### **1. Introduzione: gli obiettivi del Green New Deal e dell'Agenda 2030 per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari.**

La produzione vegetale occupa un posto assai importante nella Unione europea. Infatti, uno dei principali metodi di protezione dei vegetali e dei prodotti vegetali contro gli organismi nocivi, nonché di miglioramento della produzione agricola, è l'utilizzo di prodotti fitosanitari.

Uno degli obiettivi fissati dall'ONU<sup>1</sup> nell'Agenda 2030<sup>2</sup> è quel-

<sup>1</sup> L'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) è stata istituita dopo la Seconda Guerra Mondiale da 51 Paesi ed è in funzione dal 1° gennaio 1946, in seguito all'entrata in vigore della Carta delle Nazioni Unite il 24 ottobre del 1945. Oggi l'Organizzazione è costituita dalla quasi totalità degli Stati (193 membri).

<sup>2</sup> L'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile è un programma d'azione per le persone, il pianeta e la prosperità sottoscritto nel settembre 2015 dai governi dei 193 Paesi membri dell'ONU. Essa ingloba 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile – *Sustainable Development Goals, SDGs* – in un grande programma d'azione per un totale di 169 'target' o traguardi. L'avvio ufficiale degli Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile ha coinciso con l'inizio del 2016, guidando il mondo sulla

lo di garantire un utilizzo più sostenibile dei prodotti fitosanitari, al fine di salvaguardare la salute umana e l'ambiente e garantire uno sviluppo sostenibile in materia alimentare.

Si evidenzia, altresì, che il *Green New Deal* europeo<sup>3</sup> e la strategia *Farm to Fork*<sup>4</sup> hanno previsto una riduzione del 50% dell'uso dei prodotti fitosanitari e del 20% dei fertilizzanti entro il 2030 sempre al fine di garantire un minore impatto ambientale e lo sviluppo sostenibile nel settore agroalimentare.

Con il termine sviluppo sostenibile si è soliti intendere la capacità della nostra specie di riuscire a vivere in maniera dignitosa ed equa per tutti, senza distruggere i sistemi naturali da cui traiamo le risorse per vivere e senza oltrepassare le loro capacità di assorbire gli scarti e i rifiuti dovuti alle nostre attività produttive<sup>5</sup>. Lo sviluppo sostenibile è lo sviluppo volto a soddisfare i bisogni della generazione presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di far fronte ai propri bisogni<sup>6</sup>.

strada da percorrere nell'arco dei prossimi 15 anni: i Paesi, infatti, si sono impegnati a raggiungerli entro il 2030.

<sup>3</sup> Il Green Deal europeo trasformerà l'UE in un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva, garantendo che: nel 2050 non siano più generate emissioni nette di gas a effetto serra; la crescita economica sia dissociata dall'uso delle risorse; nessuna persona e nessun luogo siano trascurati. Un terzo dei 1800 miliardi di euro di investimenti del piano per la ripresa di *Next-GenerationEU* e il bilancio settennale dell'UE finanzieranno il Green Deal europeo.

<sup>4</sup> La strategia *Farm to Fork* (F2F) è il piano decennale messo a punto dalla Commissione europea per guidare la transizione verso un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente. L'obiettivo di fondo è rendere i sistemi alimentari europei più sostenibili. Ogni Stato dovrà adottare norme a livello nazionale che consentano di contribuire a raggiungere gli obiettivi stabiliti dell'Ue. I Paesi membri godranno di eventuali misure di sostegno aggiuntive nel corso dell'implementazione della strategia.

<sup>5</sup> L'*International Council for Local Environmental Initiatives* definisce lo sviluppo sostenibile come lo sviluppo che fornisce elementi ecologici, sociali e opportunità economiche a tutti gli abitanti di una comunità, senza creare una minaccia alla vitalità del sistema naturale, urbano e sociale che da queste opportunità dipendono.

<sup>6</sup> Dottrina e giurisprudenza sono ormai unanimi nel ritenere applicabile nel no-

In ambito alimentare, dunque, si deve produrre cibo sano a livello nutrizionale, che comporti basse emissioni di carbonio e azoto<sup>7</sup>, oltre ad un ridotto consumo del suolo e delle risorse idriche. La produzione agroalimentare quindi deve consentire la conservazione della biodiversità ed essere il più possibile accessibile ed equa<sup>8</sup>.

In altri termini, la cosiddetta agricoltura sostenibile persegue l'idea di rispetto dell'ambiente, di chi lo abita, di chi coltiva e di chi consuma i suoi frutti e si pone l'obiettivo di contribuire positivamente al benessere delle persone attraverso la qualità dei prodotti e a livello globale anche di soddisfare le necessità dei 7,8 miliardi di abitanti del pianeta in termini di quantità<sup>9</sup>.

stro ordinamento il concetto moderno di sostenibilità: è inteso come l'obbligo per «ogni attività umana giuridicamente rilevante [...] di conformarsi al principio dello sviluppo sostenibile, al fine di garantire che il soddisfacimento dei bisogni delle generazioni attuali non possa compromettere la qualità della vita e le possibilità delle generazioni future» (cfr. l'art. 3 quater del Codice dell'Ambiente, d.lgs. 3 aprile 2006 n. 152, come aggiornato con le modifiche apportate, da ultimo, dal D. Lgs. 3 settembre 2020, n. 116 e dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 che ha convertito, con modificazioni, il D.L. 16 luglio 2020, n. 76, in *GURI*, n. 88 del 14 aprile 2006).

<sup>7</sup> Cfr. L. BUTTI, Il cambiamento climatico in pillole: la scienza, il diritto, il ruolo delle corti, in *Filodiritto*, 2021.

<sup>8</sup> Per approfondimenti v. S. MORELLI, Sostenibilità in agricoltura: dagli obiettivi alla misurazione, *Agronotizie.it*, 2021.

<sup>9</sup> Nel nostro ordinamento, il concetto di agricoltura sostenibile assume diversi significati. L'agricoltura sostenibile è un concetto ampio che si riferisce a un'agricoltura rispettosa delle risorse naturali, che non utilizza sostanze inquinanti per non alterare l'equilibrio ambientale e nel rispetto delle generazioni future. Secondo la definizione dell'*Agricultural Sustainability Institute*, ha lo scopo di soddisfare il fabbisogno attuale di alimenti e tessuti senza compromettere la capacità da parte delle generazioni future di soddisfare a loro volta il proprio fabbisogno.

L'agricoltura ha un'enorme impronta ambientale e gioca un ruolo significativo nel causare cambiamenti climatici, scarsità d'acqua, degrado del suolo, deforestazione e altri processi. Lo sviluppo dei sistemi alimentari sostenibili contribuisce alla sostenibilità della popolazione umana. Si parla di agricoltura sostenibile, quindi, anche dal punto vista sociale e dal punto di vista economico. L'agricoltura sostenibile dal punto di vista sociale è la capacità della produzione

Allo stesso modo, però, è necessario garantire una protezione delle colture da tutte quelle avversità che potrebbero mettere a rischio la coltivazione e, di conseguenza, la produzione vegetale. Gli strumenti maggiormente utilizzati nel nostro ordinamento sono i prodotti fitosanitari, che rivestono una funzione essenziale per il controllo delle avversità delle colture e del terreno<sup>10</sup>.

I prodotti fitosanitari (*plant protection products*, PPPs) sono pesticidi utilizzati per combattere organismi nocivi, parassiti e malattie, influenzare i processi vitali delle piante, preservare i prodotti vegetali oppure distruggere o impedire la crescita di piante indesiderate o parti di esse<sup>11</sup>.

L'impiego di prodotti fitosanitari può creare pressioni sull'ambiente: può comportare rischi per la qualità delle acque sotterranee e di superficie, la qualità del suolo, la biodiversità, gli ecosistemi e la salute umana, anche attraverso i residui negli alimenti<sup>12</sup>. I prodotti fitosanitari nebulizzati nei campi possono penetrare nella terra e nelle acque circostanti. I PPPs influiscono anche su flora e fauna e possono concorrere alla perdita di biodiversità, compresa la riduzione della popolazione di insetti<sup>13</sup>. Invero, il loro uso può comportare rischi e pericoli per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, soprattutto se, una volta immessi sul mercato, sono utilizzati in modo scorretto.

A tal proposito, l'Unione Europea e gli Stati terzi hanno svi-

agroalimentare mondiale di soddisfare la domanda globale. L'agricoltura sostenibile ha l'obiettivo di garantire la salute delle persone, migliorare la qualità della vita dei produttori, salvaguardare i diritti umani e favorire l'equità sociale. L'agricoltura sostenibile dal punto di vista economico è un'agricoltura in grado di favorire il commercio equo-solidale.

<sup>10</sup> C. BOSSO, *Pesticides and policy*, University of Pittsburgh Press, 1987.

<sup>11</sup> IA. SALEH, Pesticides: a review article, *Journal of Environmental Pathology, Toxicology and Oncology: Official Organ of the International Society for Environmental Toxicology and Cancer*, 1994, pag. 1.

<sup>12</sup> Si confronti con i *report* della Corte dei Conti europea.

<sup>13</sup> La piattaforma intergovernativa scientifica e politica sulla biodiversità e i servizi eco-sistemici (IPBES) ha ravvisato nei PPP una delle determinanti del calo della popolazione di impollinatori.

luppato nel settore dei prodotti fitosanitari un quadro normativo articolato e complesso.

## **2. Il quadro normativo europeo e le competenze a livello nazionale in materia di immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.**

Dal 1991, l'Unione europea dispone di norme comuni in materia di autorizzazione e utilizzo dei prodotti fitosanitari (in precedenza gli Stati membri avevano leggi proprie).

Il primo intervento legislativo è stato la Direttiva 91/414/CEE<sup>14</sup> (attuata a livello nazionale con decreto legislativo n. 194 del 17 marzo 1995<sup>15</sup>), che ha definito le regole per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e loro immissione sul mercato, prevedendo una valutazione rigorosa dei prodotti fitosanitari circa l'utilità delle sostanze attive, l'efficacia e i rischi potenziali, attraverso prove di efficacia e di selettività condotte da Centri di saggio ufficialmente riconosciuti dalle autorità nazionali<sup>16</sup>.

Tutti i prodotti fitosanitari sono sottoposti a una procedura di autorizzazione in due fasi: dapprima la Commissione approva le sostanze attive; in seguito, gli Stati membri possono autorizzare i prodotti, così come sono presentati nella loro forma commerciale, contenenti le sostanze attive approvate. Secondo i criteri di approvazione dell'UE, i PPPs non devono avere effetti nocivi sulla salute umana o animale, né effetti inaccettabili sull'ambiente.

La Direttiva 91/414/CEE è stata abrogata e sostituita

<sup>14</sup> Cfr. la Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, in *GUCE*, L 230, del 19.8.1991, pp. 1-32.

<sup>15</sup> Cfr. il Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, in *GURI* n.122 del 27-05-1995 - Suppl. Ordinario n. 60.

<sup>16</sup> P. PICCAROLO, *Spazi verdi pubblici e privati*, Italia, Hoepli, 1995, p. 348.

dal Regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>17</sup> che rappresenta ad oggi la principale fonte normativa in materia di immissione sul mercato di prodotti fitosanitari.

Prima di entrare nel merito delle autorizzazioni di emergenza, preme far presente che oltre a regolare l'immissione in commercio, la legislazione europea prende in considerazione anche la fase conclusiva del ciclo di vita dei pesticidi e la tutela dei consumatori. Il Regolamento 396/2005/CE<sup>18</sup>, stabilisce i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale.

Per quanto riguarda le competenze in materia di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, la normativa europea lascia agli Stati membri il compito di individuare quali debbano essere le Autorità competenti per adottare atti e prendere decisioni.

La competenza nazionale del settore afferisce, *in primis*, al Ministero della Salute, in quanto i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio ed utilizzati solo se sono stati autorizzati dal predetto Ministero, conformemente alle disposizioni previste dal Regolamento (CE) n. 1107 del 21 ottobre 2009 e dal D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, così come modificato dal D.P.R. 28 febbraio 2012, n. 55<sup>19</sup>.

Il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (MiPAAF) è altresì parte attiva nel processo di regolamentazione dell'uso dei prodotti fitosanitari, attraverso l'attuazione della Diret-

<sup>17</sup> Cfr. il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, in *GUUE*, L 309, del 24.11.2009, pp. 1-50.

<sup>18</sup> Cfr. il 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, in *GUUE*, L 70, del 16.3.2005, pp. 1-16.

<sup>19</sup> Cfr. il D.P.R. 23 aprile 2001 n. 290, Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (n. 46, allegato 1, L. n. 59/1997), pubblicato in *GURI*, 18 luglio 2001, n. 165, S.O.

tiva 2009/128/CE<sup>20</sup>, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, e la predisposizione del Piano d'Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari (PAN)<sup>21</sup>. Ulteriori competenze spettano al Ministero della Transizione Ecologica e al Ministero dello Sviluppo Economico.

### **3. L'utilizzo dei prodotti fitosanitari in Italia: alcune statistiche.**

Annualmente, in conformità alle disposizioni del Regolamento CE n. 1185/2009<sup>22</sup>, viene effettuata dal Parlamento europeo e dal Consiglio con l'ausilio, per l'Italia, dell'ISTAT, l'indagine sull'utilizzo dei prodotti fitosanitari nelle coltivazioni agricole, al fine di poter disporre di dati relativi all'uso di pesticidi in agricoltura.

L'indagine comprende di norma due rilevazioni campionarie annuali, nelle quali viene richiesto alle aziende agricole di indicare l'utilizzo dei prodotti fitosanitari in due coltivazioni agricole selezionate per l'anno di riferimento. Le rilevazioni sono campionarie e gli universi di riferimento provengono dal Registro delle aziende agricole (aziende agricole che coltivano le due colture selezionate).

Più nello specifico, l'indagine coinvolge circa 2.000 aziende agricole. Dal 2014, in relazione alle finalità indicate nel Piano

<sup>20</sup> Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

<sup>21</sup> Con il recepimento della direttiva nell'ordinamento nazionale è stato predisposto il Piano d'Azione Nazionale (PAN) adottato con decreto in data 22/01/2014 del Ministro delle Politiche Agricole, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della salute. Il Piano prevede soluzioni migliorative che concorrono ad un uso più corretto e sostenibile dei prodotti fitosanitari con l'obiettivo di tutelare la salute umana e l'ambiente attraverso la riduzione del loro impatto.

<sup>22</sup> Cfr. il Regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo alle statistiche sui pesticidi, in *GUUE*, L 324, del 10.12.2009, pp. 1-22.

d'Azione Nazionale sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, il numero di colture rilevate è passato da una a due all'anno nell'ambito di un gruppo di 5: vite, frumento duro, pomodoro, patata, mais. La scelta delle coltivazioni ha tenuto conto sia della diffusione sul territorio nazionale, che della quantità e tipologia di sostanze attive utilizzate (ad es. mais per gli erbicidi, vite per fungicidi e rame in particolare).

Venendo ai numeri, la quantità dei prodotti fitosanitari distribuiti per essere utilizzati nella protezione delle coltivazioni agricole risulta complessivamente, nell'ultimo quinquennio, in calo del 5,7% rispetto ai precedenti dati e rispetto al 2002 la diminuzione è del 19,8%. Il 46,2% dei prodotti fitosanitari è distribuito nelle regioni settentrionali, l'11,8% in quelle centrali e il 42,1% nel Mezzogiorno. Un moderato incremento ha riguardato soltanto i prodotti erbicidi (+0,6%), mentre il calo più consistente è stato registrato dai prodotti vari (-10,1%), seguiti dai fungicidi (-7,9%) e dagli insetticidi (-2,5%).

Si rappresenta che nel corso degli anni è diminuita sia la quantità di prodotti nocivi, sia di quelli molto tossici e tossici (rispettivamente del 15,6% e 3,8%); i prodotti non classificabili registrano un aumento del 2,4%.

Altresì è diminuita del 12,5% la quantità di sostanze attive contenute nei preparati distribuiti per uso agricolo; tali preparati sono rappresentati per il 59,7% dai fungicidi, per il 10,8% dagli insetticidi e dagli acaricidi, per il 13% dagli erbicidi, per il 16% dai vari e per lo 0,5% dai biologici.

Ha subito una riduzione anche la quantità delle sostanze attive consentite in agricoltura biologica e contenute nei prodotti fitosanitari (-8% rispetto al 2011).

La contrazione delle sostanze attive, insieme con quella dei formulati che li contengono, ha determinato una riduzione, rispetto al 2011, dal 49,6 al 46,1%<sup>23</sup>. Nonostante il calo nell'utilizzo dei

<sup>23</sup> Fonte: ISTAT.

prodotti fitosanitari, questi rappresentano una risorsa, ma il loro utilizzo pone anche delle questioni di primaria importanza per l'ambiente e la salute umana e per tale motivo è necessario che il legislatore nazionale ed europeo sia chiamato a intervenire per disciplinare al meglio questo settore.

Premesso il tutto, appare necessario introdurre, brevemente, la procedura ordinaria per l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, al fine di comprendere meglio la disciplina prevista dall'art. 53 del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

#### **4. La procedura ordinaria: l'art. 28 del Regolamento (CE) 1107/2009.**

L'articolo 28 del Regolamento (CE) 1107/2009 disciplina l'immissione ordinaria di prodotti fitosanitari sul mercato. In particolare, stabilisce che un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato o impiegato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato conformemente al presente regolamento<sup>24</sup>.

Un prodotto fitosanitario è autorizzato, *ex* articolo 29, soltanto se soddisfa i seguenti requisiti<sup>25</sup>:

<sup>24</sup> In deroga al paragrafo 1, non è richiesta alcuna autorizzazione nei casi seguenti: a) uso di prodotti che contengono esclusivamente una o più sostanze di base; b) immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari a fini di ricerca o sviluppo, conformemente all'articolo 54; c) fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un altro Stato membro, purché il prodotto sia autorizzato in detto Stato membro e lo Stato membro di produzione, magazzinaggio o circolazione abbia stabilito requisiti di ispezione intesi a garantire che esso non venga utilizzato nel suo territorio; d) fabbricazione, magazzinaggio o circolazione di un prodotto fitosanitario destinato ad essere utilizzato in un Paese terzo, purché lo Stato membro di fabbricazione, magazzinaggio o circolazione abbia stabilito requisiti d'ispezione intesi a garantire che esso venga esportato dal suo territorio; e) immissione sul mercato e impiego di prodotti fitosanitari per i quali è stato concesso un permesso di commercio parallelo, conformemente all'articolo 52.

<sup>25</sup> In deroga all'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), gli Stati membri possono auto-

- a) le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti in esso contenuti sono stati approvati;
- b) nel caso in cui la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante in esso contenuto è prodotto da una fonte diversa o dalla medesima fonte con una modifica nel processo di fabbricazione e/o nel sito di fabbricazione;
- c) la specifica ai sensi dell'articolo 38 non diverge significativamente dalla specifica figurante nel regolamento che ha approvato tale sostanza, antidoto agronomico o sinergizzante;
- d) la sostanza attiva, l'antidoto agronomico o il sinergizzante non ha maggiori effetti nocivi, dovuti alle sue impurezze, ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, rispetto a quelli che si sarebbero avuti se esso fosse stato prodotto;
- e) conformemente al processo di fabbricazione indicato nel fascicolo a supporto dell'approvazione;
- f) i co-formulanti in esso contenuti non sono inclusi nell'allegato III;
- g) la sua formulazione tecnica è tale da limitare per quanto possibile l'esposizione dell'utilizzatore o altri rischi senza compromettere l'efficacia del prodotto;
- h) alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, esso soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 3;
- i) è possibile determinare, con metodi adeguati, la natura e la quantità delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei siner-

rizzare, per un periodo provvisorio non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora approvata, a condizione che: a) la decisione di approvazione non abbia potuto essere presa entro un termine di trenta mesi dalla data di ammissibilità della domanda, prorogato degli eventuali termini aggiuntivi fissati in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 3, o dell'articolo 12, paragrafo 2 o 3; e b) a norma dell'articolo 9 il fascicolo sulla sostanza attiva sia ammissibile in relazione agli usi proposti; c) lo Stato membro concluda che la sostanza attiva può soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, e che il prodotto fitosanitario può prevedibilmente soddisfare i requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettere da b) a h); d) siano stati stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

gizzanti in esso contenuti e, se del caso, delle impurezze e dei co-formulanti rilevanti sotto il profilo tossicologico,

j) eco-tossicologico o ambientale;

k) i suoi residui, derivanti da usi autorizzati e rilevanti sotto il profilo tossicologico, eco-tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente in tutti gli Stati membri, con adeguati limiti di determinazione su campioni pertinenti;

l) le sue proprietà chimico-fisiche sono state determinate e giudicate accettabili ai fini di un uso e di un immagazzinamento appropriati del prodotto;

m) per i vegetali o i prodotti vegetali da utilizzare come mangimi o prodotti alimentari, se del caso, i livelli massimi di residuo, dei prodotti agricoli interessati dall'impiego cui si riferisce l'autorizzazione sono stati fissati o modificati conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

L'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 28<sup>26</sup> stabilisce su quali vegetali o prodotti vegetali e aree non agricole (per esempio ferrovie, spazi pubblici, magazzini) e a quali fini può essere usato il prodotto fitosanitario.

La stessa autorizzazione precisa altresì i requisiti concernenti l'immissione sul mercato e l'uso del prodotto fitosanitario. Tali requisiti comprendono almeno le condizioni d'uso da soddisfare per rispettare le condizioni e i requisiti previsti dal regolamento che approva le sostanze attive, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti. Inoltre, deve contenere una classificazione del prodotto fitosanitario ai fini del Re-

<sup>26</sup> Il tempo di validità dell'autorizzazione è stabilito nella stessa. Fatto salvo l'articolo 44, la durata di un'autorizzazione è fissata per un periodo non superiore a un anno dalla data di scadenza dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario e, successivamente, per tutta la durata dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti contenuti nel prodotto fitosanitario. Tale periodo consente di effettuare l'esame previsto all'articolo 43. Le autorizzazioni possono essere rilasciate per periodi più brevi, in modo da sincronizzare la rivalutazione di prodotti analoghi, ai fini di una valutazione comparativa di prodotti contenenti sostanze candidate alla sostituzione, conformemente all'articolo 50.

golamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele<sup>27</sup> (Regolamento CLP): gli Stati membri possono disporre che il titolare dell'autorizzazione classifichi o aggiorni senza ritardo l'etichetta, a seguito di modifiche della classificazione e dell'etichettatura del prodotto fitosanitario, conformemente al Regolamento CLP, e in tali casi, ne informano immediatamente l'autorità competente<sup>28</sup>.

#### **5. Le nuove linee guida per la procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell'art. 53 del Regolamento (CE) 1107/2009.**

L'articolo 53 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 disciplina le

<sup>27</sup> Cfr. il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

<sup>28</sup> Il Regolamento CE n. 1107/2009 è stato fortemente criticato sulla scorta del fatto che lo stesso non rispetterebbe il principio di precauzione. Ad assolvere il regolamento dalla suddetta accusa è stata la Corte di Giustizia dell'Unione europea, che con la sentenza C-616/17, ha rilevato che il regolamento rispetta il principio di precauzione: *“l'obbligo di prendere in considerazione gli effetti di tutti i componenti di un prodotto fitosanitario è d'altronde rafforzato dalle norme stabilite agli articoli 25 e 27 del regolamento n. 1107/2009, dalle quali si ricava che l'immissione sul mercato degli antidoti agronomici, dei sinergizzanti e dei coformulanti contenuti in tale prodotto deve del pari essere oggetto di verifica al fine di esaminarne l'eventuale nocività. Alla luce delle suesposte considerazioni risulta che, contrariamente alla premessa su cui si fonda il dubbio del giudice del rinvio indicato al punto 62 della presente sentenza, le procedure da cui ha origine l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario devono necessariamente includere una valutazione non solo degli effetti propri delle sostanze attive contenute in tale prodotto, ma anche degli effetti cumulativi di dette sostanze e dei loro effetti cumulativi con altri componenti del prodotto in esame. Pertanto, il regolamento n. 1107/2009 non deve essere ritenuto viziato da un errore manifesto di valutazione nella parte in cui non prevedrebbe in modo sufficiente che siano presi in considerazione gli effetti cumulativi dei diversi componenti di un prodotto fitosanitario prima che ne sia autorizzata l'immissione sul mercato”*.

situazioni di emergenza fitosanitaria, stabilendo in deroga all'articolo 28, che 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. Lo Stato interessato ha l'onere di informare immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione europea del provvedimento adottato, fornendo informazioni dettagliate sulla situazione e sulle misure prese per garantire la sicurezza dei consumatori.

Per garantire una maggiore omogeneità normativa e favorire l'armonizzazione della disciplina nei vari Stati membri, la Commissione europea ha prodotto delle linee guida. Tale atto parnormativo, si pone altresì l'obiettivo di indirizzare i vari Stati e di semplificare l'applicazione della procedura *ex art.* 53.

Il Ministero della Salute italiano di concerto con gli altri Ministeri competenti<sup>29</sup>, al fine di allinearsi agli orientamenti delle nuove linee guida europee e di aggiornare la disciplina per rendere più efficiente ed efficace l'*iter* autorizzativo<sup>30</sup>, ha aggiornato la procedura nazionale per la gestione delle istanze di autorizzazione, sulla base del "*Guidance on emergency authorisations according to Article 53 of Regulation (CE) n. 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev.1*<sup>31</sup>)".

Il campo di applicazione della suddetta procedura è quello relativo alle richieste di autorizzazione presentate ai sensi dell'art. 53

<sup>29</sup> Il Ministero della Salute in collaborazione con il Ministero delle politiche agricole agroalimentari e forestali e con il Ministero della Transizione Ecologica, ha predisposto una revisione della procedura nazionale.

<sup>30</sup> L'art. 1 della L. n. 241/1990 contiene l'indicazione dei principi generali dell'attività amministrativa. Più nel dettaglio il comma 1 stabilisce che: «l'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza [...], nonché dai principi dell'ordinamento comunitario».

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/food/document/download/1b2f26fc-59bd-465d-976e-0f1c366bafc8\\_en](https://ec.europa.eu/food/document/download/1b2f26fc-59bd-465d-976e-0f1c366bafc8_en).

del Regolamento europeo per l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di sintesi, naturali o microorganismi che siano approvate già presenti in prodotti fitosanitari autorizzati per colture e avversità diverse da quelle oggetto della richiesta; approvate ma non presenti in prodotti fitosanitari autorizzati in Italia; non approvate o in corso di approvazione (nuove sostanze per le quali è stata presentata una domanda che lo Stato Membro Relatore ha ritenuto ammissibile<sup>32</sup>).

La linea guida SANCO/10087/2013 prevede l'uso del sistema PPPAMS (*Plant Protections Products Application Management*)<sup>33</sup> per la presentazione delle istanze al fine di condividere rapidamente con gli altri Stati membri e la Commissione le informazioni sulle autorizzazioni di emergenza, allineandosi con quanto previsto dal Regolamento, secondo cui «lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento adottato, fornendo informazioni dettagliate sulla situazione e sulle misure prese per garantire la sicurezza dei consumatori».

L'azienda produttrice di prodotti fitosanitari (APF) richiedente, una volta riconosciuta l'emergenza fitosanitaria, deve inserire l'istanza di autorizzazione di emergenza sul sistema PPPAMS compilando tutti i campi previsti, per consentire il prosieguo dell'*iter*.

<sup>32</sup> In generale, le sostanze attive sono valutate seguendo un approccio per fasi: 1. La richiesta di approvazione di una sostanza attiva è presentata dal produttore della sostanza a uno Stato membro (RMS) designato relatore, insieme a un apposito fascicolo contenente i dati richiesti. 2. Per ogni sostanza viene prodotta un'iniziale relazione di valutazione dallo RMS che effettua la prima *valutazione del rischio*. 3. La valutazione dei rischi dell'RMS è rivista pariteticamente dall'EFSA in collaborazione con tutti gli Stati membri. 4. L'EFSA abbozza una "conclusione" circa la sostanza attiva. 5. La Commissione europea adotta la decisione legislativa se includere o meno la sostanza nell'elenco delle sostanze attive autorizzate nell'Unione.

<sup>33</sup> Consiste nel nuovo sistema di applicazione online sviluppato in ambito europeo e reso disponibile dalla Commissione UE per consentire agli utenti del settore di notificare domande di autorizzazione o modifica della stessa negli Stati membri della UE.

In allegato all'istanza devono essere presentati diversi documenti, tra cui ad esempio le indicazioni in merito alle condizioni di applicazione dei prodotti fitosanitari proposti per l'impiego (dosaggio per ettaro, n. di applicazioni, epoca di impiego), l'etichetta proposta per la registrazione del prodotto fitosanitario e la documentazione relativa agli eventuali rischi sanitari (operatori, astanti, residenti), ambientali ed ecotossicologici associati all'uso del prodotto fitosanitario, incluse le informazioni disponibili sui rilievi effettuati nel suolo e nelle acque.

Per quanto concerne l'applicazione dell'articolo 53 possono presentarsi diversi scenari, sia in merito allo *status* di approvazione della sostanza attiva, che può essere approvata o meno ai sensi del Regolamento (CE) 1107/2009 e riportata nel Regolamento (UE) 540/2011<sup>34</sup>, sia per la tipologia di avversità o l'estensione della stessa per la quale si richiede l'autorizzazione.

Con la nuova versione delle linee guida, le Autorità competenti pongono l'accento sulla tutela dell'ambiente e sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, così come previsto dal PAN.

Si rappresenta, infatti, l'importanza dell'aspetto ambientale e della sostenibilità affinché possano essere raggiunti gli obiettivi e i risultati previsti dai più importanti interventi a livello europeo e internazionale, quali il *Green New Deal* e Agenda 2030.

## 6. La nuova procedura in sintesi.

La segnalazione di emergenza fitosanitaria viene effettuata da un portatore di interesse (PI) che è individuato in una Associazione o Organizzazione Agricola o in uno o più Enti locali. Rispetto alla precedente versione della procedura, il PI utilizza, per la se-

<sup>34</sup> Cfr. il 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, in *GUUE*, L 153, dell'11 giugno 2011, pp. 1-186.

gnalazione, una scheda nella quale vengono indicate, sinteticamente, tutte le informazioni rilevanti ai fini dell'implementazione dei protocolli EFSA<sup>35,36</sup>. La nuova procedura<sup>37</sup> introduce una serie di modifiche.

La segnalazione di emergenza deve essere sostanziata da sufficienti evidenze che attestino la situazione in essere, prevedibile o comunque di imminente sviluppo. Essa deve contenere informazioni dettagliate, supportate da dati oggettivi. In particolare, in relazione alla sostanza attiva richiesta, va indicata la denominazione così come riferita 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>; inoltre ne va indicato lo *status* di approvazione e le eventuali limitazioni comunitarie e/o nazionali, la tipologia, lo *status* autorizzativo in Italia e, eventualmente, in altri Stati Membri, o altri eventuali *iter* autorizzativi in corso; vanno inoltre fornite indicazioni sull'esito delle istanze di emergenza degli anni precedenti (se del caso) e sugli aspetti tecnici relativi alla sostanza (categoria fitoiatri-

<sup>35</sup> *Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of herbicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2016.EN-1060>).

*Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of insecticide1 active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1201>).

*Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of fungicide1 active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (DOI: <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2017.EN-1345>).

<sup>36</sup> L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare è un'agenzia dell'Unione europea istituita nel 2002. La sua sede è a Parma, in Italia. Fornisce consulenza scientifica e una comunicazione efficace in materia di rischi, esistenti ed emergenti, associati alla catena alimentare.

<sup>37</sup> Procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell'art. 53 del Regolamento (CE) 1107/2009.

ca, meccanismo di azione ed eventuale impiego in agricoltura biologica).

In relazione alla coltura e all'avversità richieste, è necessario indicare la denominazione rifacendosi alla nomenclatura ufficiale EPPO, e fornire una descrizione dell'avversità e le sue caratteristiche. Vanno inoltre date indicazioni sull'area interessata dall'emergenza, sull'entità del pericolo, del rischio e/o del danno, e sull'estensione della superficie che sarebbe interessata dai trattamenti di emergenza. È altresì importante fornire i dettagli sul tipo di impiego richiesto: se l'emergenza riguarda il settore dell'agricoltura biologica, se si tratta di coltura minore, se l'uso di emergenza è riferibile al pieno campo, alla serra, al vivaio, alla concia, al post-raccolta, o all'extra-agricolo.

Dal punto di vista agronomico, risulta fondamentale motivare la richiesta della specifica sostanza attiva, anche in relazione all'inefficacia delle alternative non chimiche e delle altre sostanze con stesso e/o diverso meccanismo d'azione. Va infine sempre indicato il periodo di utilizzo proposto e, se del caso, la fase fenologica della coltura interessata, la modalità di distribuzione presunta e il numero di applicazioni presunte.

Un'ulteriore novità introdotta con la nuova procedura riguarda la calendarizzazione della presentazione delle segnalazioni di emergenza fitosanitaria. Infatti, è diventato indispensabile, sia alla luce dei nuovi orientamenti unionali, che sulla base della copiosità delle richieste, provvedere a fornire una valutazione comparativa delle possibili soluzioni della medesima emergenza fitosanitaria, in modo da poter individuare la miglior soluzione in termini di efficacia e impatto sulla salute umana e sull'ambiente. Le istanze sono quindi trasmesse in funzione del periodo orientativo di inizio del trattamento richiesto, secondo il seguente calendario:

- dal 1° al 30 settembre dell'anno precedente per i trattamenti con inizio dal 1° febbraio;
- dal 1° al 31 gennaio per i trattamenti con inizio da 1° giugno;

- dal 1° al 31 maggio per i trattamenti con inizio da 1° ottobre.

L'ultima introduzione di particolare rilevanza, in relazione alla fase di segnalazione dell'emergenza fitosanitaria, interessa il coinvolgimento degli esperti designati dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali della *Sezione consultiva per i fitosanitari* del *Comitato Tecnico per la nutrizione e la sanità animale* del Ministero della Salute. Gli esperti contribuiscono, insieme ai Servizi Fitosanitari Regionali e Provinciali, all'espressione del parere del Servizio Fitosanitario Nazionale sull'emergenza segnalata.

## 7. Conclusioni e considerazioni.

Come si è potuto notare dalla ricerca effettuata, il settore dei prodotti fitosanitari appare complesso e particolarmente articolato.

Se da un lato vi è l'esigenza di tutelare le colture e le produzioni vegetali, dall'altro vi è quella di tutelare l'ambiente e salvaguardare la salute umana.

Nel corso degli anni l'Unione europea si è più volte espressa sulla materia, aggiornando e revisionando atti normativi e parnormativi, al fine di armonizzare e rendere omogenea il più possibile la disciplina legislativa nei vari Stati membri.

D'altra parte, anche la giurisprudenza è stata chiamata in più occasioni a giudicare sulle varie limitazioni imposte dall'UE in materia, sottolineando l'importanza della tutela dell'ambiente e della salvaguardia della salute umana a discapito della produzione delle colture agricole.

Con gli ultimi interventi europei, però, è concessa ai portatori di interesse la possibilità di chiedere autorizzazioni per determinate sostanze non approvate in casi di emergenze fitosanitarie, grazie alle quali è possibile fronteggiare le minacce rappresentate dalla comparsa di agenti nocivi.

Proprio per quanto detto, la procedura *ex art. 53* del Regolamento n. 1107 del 2009 appare fondamentale per provare, quan-

tomeno, a bilanciare i vari interessi in gioco. Allo stesso modo, riveste particolare importanza la versione aggiornata della procedura che applica le restrizioni, a tutela dell'ambiente e della salute umana, sull'utilizzo di alcune sostanze attive, lasciando però la facoltà ai portatori di interesse di presentare segnalazioni di emergenza fitosanitaria, ai fini autorizzativi, per un periodo massimo di 120 giorni, affinché la coltura sia protetta e gli effetti nocivi derivanti dalla avversità limitati il più possibile.

In conclusione, anche attraverso queste fondamentali strategie nazionali ed europee sarà possibile raggiungere gli obiettivi prefissati dal *Green New Deal* e da Agenda 2030 e, dunque, assicurare la tutela dell'ambiente e la salvaguardia della salute umana, senza però trascurare la difesa delle produzioni vegetali da (nuove) avversità che compaiono sempre più frequentemente sulle nostre produzioni vegetali.

La nuova versione delle linee guida rappresenta, proprio a tal fine, un importante passo avanti e, a detta degli scriventi, pondera in maniera adeguata gli interessi coinvolti bilanciandoli correttamente, garantendo al contempo la tutela dell'ambiente e la protezione delle colture.

**Valerio Di Stefano,  
Bruno Caio Faraglia,  
Aurora Salituro,  
Alessandro Monteleone,  
Maria Rosaria Fianza**

*ABSTRACT:*

È ormai chiaro che la tutela dell'ambiente e della salute umana rivestano un ruolo fondamentale nell'ordinamento nazionale, europeo e internazionale.

Allo stesso modo, però, la tutela delle colture e delle produzioni vegetali deve essere garantita per proteggere l'iniziativa economica degli imprenditori agricoli.

L'Unione europea, nel corso degli ultimi anni, si è attivata al fine di emanare una disciplina unitaria per tutti gli Stati membri, ponendosi l'obiettivo di armonizzare e uniformare le diverse legislazioni nazionali.

Il risultato di tale attività di ricerca si è concretizzato con l'emanazione della Direttiva 2009/128/CE e del Regolamento (CE) n. 1107/2009. Questi atti normativi rappresentano, ad oggi, la fonte primaria nel settore dei prodotti fitosanitari.

Nel presente lavoro si è analizzato l'art. 53 del predetto Regolamento, il quale disciplina la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria, in deroga alla procedura ordinaria. Nel dettaglio ci si è soffermati sull'emanazione della nuova procedura redatta dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, con il Ministero della Transizione Ecologica e con il Ministero dello Sviluppo Economico.

*EN:*

It is now clear that the protection of the environment and human health play a fundamental role in national, European and international law.

In the same way, however, the protection of crops and plant productions must be guaranteed to protect the economic initiative of agricultural entrepreneurs.

Over the last few years, the European Union has taken steps to issue a unitary discipline for all member states, with the aim of harmonizing and standardizing the various national legislations.

The result of this research activity has materialized with the issue of Directive 2009/128/EC and Regulation (CE) no. 1107/2009. These normative acts represent, to date, the primary source in the sector of plant protection products.

In this paper, art. 53 of the aforementioned Regulation, which

governs the management of applications for authorization of phytosanitary products for phytosanitary emergencies, notwithstanding the ordinary procedure. In detail, we focused on the issue of the new procedure drawn up by the Ministry of Health in conjunction with the Ministry of Agricultural, Food and Forestry Policies, the Ministry for Ecological Transition and the Ministry of Economic Development.

*PAROLE CHIAVE:*

Prodotti fitosanitari, tutela dell'ambiente, Unione europea, emergenza fitosanitaria, articolo 53

Plant protection products, environmental protection, European Union, phytosanitary emergency, Article 53