

Prodotti fitosanitari: è tempo che anche l'Italia si doti di una adeguata struttura dedicata alla loro valutazione e gestione

Corrado L. Galli, Marina Marinovich**, Angelo Moretto****

**Presidente SITOX*

***Università degli Studi di Milano*

****Università degli Studi di Padova*

Premesse

La normativa vigente in materia di Prodotti Fitosanitari è contenuta nel Regolamento (CE)1107/2009 e, pertanto, le modalità di autorizzazione dei prodotti fitosanitari sono disciplinate a livello comunitario.

Il Regolamento (CE) n. 1107/2009 all'art. 75 prevede che: "Ciascuno Stato membro dovrà designare un'Autorità nazionale di coordinamento incaricata di coordinare e assicurare tutti i contatti necessari con i richiedenti, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità". In Italia il ruolo di coordinamento è svolto dal Ministero della Salute, Ufficio 7 della Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione.

Altri Stati membri della zona sud come la Grecia, la Spagna e la Francia si sono dotate di strutture per adempiere agli

obblighi comunitari. Altri Stati membri, come ad esempio Malta, hanno fatto accordi con alcuni Istituti italiani.

L'art. 74 prevede che gli Stati membri possono richiedere il pagamento di tasse o diritti per recuperare i costi connessi con l'attività da essi svolta in applicazione del presente regolamento. A tal fine, le aziende che intendono registrare sostanze attive e/o prodotti fitosanitari in Italia, come per altro in tutte le altre nazioni europee, sono tenute al versamento delle somme previste dal D.M. 28 settembre 2012 attualmente in revisione.

STATUS ATTUALE

Copertura economica

Allo stato attuale l'attività di valutazione del rischio viene demandata, tramite convenzioni annuali, dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza

degli Alimenti e della Nutrizione, Ufficio 7 del Ministero della Salute, ad istituti valutatori (Università, Istituti e Enti di ricerca nazionali) e loro esperti selezionati attraverso un sistema di bandi di gara.

Come previsto dal DM 28/9/2012 le tariffe introitate vengono versate dalle imprese e introdotte nel bilancio di stato e solo successivamente messe a disposizione del Ministero della Salute attraverso una procedura di riassegnazione che si basa sulla media delle risorse usate dal Ministero negli anni precedenti, che non tiene in alcuna considerazione l'effettivo numero di domande che dovrebbero essere "processate" nel corso dell'anno. Parte di tali tariffe vengono utilizzate per la stipula di convenzioni, con Istituti pubblici, per la valutazione dei dossier di sostanze e prodotti fitosanitari. Tali riassegnazioni, di durata strettamente annuale, peraltro sono concentrate nell'ultimo trimestre di ogni anno, rendendo critica la possibilità di stipulare le convenzioni entro il 31 dicembre dell'anno di riferimento.

Tale procedura rende particolarmente farraginoso il processo con evidenti impatti sia sulla efficacia, sia sulla tempistica attraverso cui vengono evase le pratiche di autorizzazione.

Organizzazione del lavoro

A ciò, va aggiunto che l'Ufficio 7, dotato di soli due funzionari chimici con contratto a tempo indeterminato, deve assicurare i contatti con e tra gli Istituti, i contatti con gli Stati membri, i contatti con le aziende, adeguare le normative, trasferire le nuove linee guida agli Istituti, ecc. A titolo di esempio, la Germania e il Regno Unito

sono dotate di strutture centralizzate (BfR, CRD/HSE) che seguono le valutazioni del rischio, coadiuvano l'Amministrazione competente (il Ministero dell'Agricoltura) nelle riunioni UE, coordinano le attività di messa a punto delle linee guida, partecipano ed organizzano riunioni a livello comunitario.

L'Italia riesce a partecipare - con grande difficoltà - a causa della concomitanza di diversi eventi, della cronica e strutturale mancanza di personale e, spesso, della mancanza di fondi solo alle riunioni della sezione fitosanitaria del Comitato Permanente sulle Piante, Animali Alimenti e Mangimi dove si votano gli atti normativi del settore proposti dalla Commissione UE. Tra l'altro in tali riunioni sono discussi circa 200 documenti a riunione e l'Italia è l'unico dei Paesi maggiori dell'UE che partecipa con un solo delegato laddove Germania, Francia, Regno Unito e Spagna partecipano con almeno due delegati.

Considerazioni

Per consentire all'Italia di:

- rispettare gli obblighi comunitari che, con l'uscita del Regno Unito dall'Unione, presumibilmente vedranno un aumentato carico di lavoro e responsabilità per l'Italia;
- partecipare fattivamente al processo comunitario di valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari;
- partecipare alle molteplici riunioni e comitati di coordinamento sul settore sia a livello comunitario che internazionale;

- avere ruolo leader nell'elaborazione delle pertinenti linee guida di carattere tecnico-scientifico, relativi alla sicurezza dei consumatori e degli operatori, alla tutela dell'ambiente e alla difesa delle peculiarità, diversità e standard della produzione agro-alimentare nazionale;
- mettere a punto e convalidare metodi analitici per il controllo dei prodotti fitosanitari, volto a prevenire la diffusione e l'uso di prodotti contraffatti;
- mettere a punto e convalidare metodi analitici per la determinazione di residui di sostanze attive nei prodotti fitosanitari nelle matrici ambientali ai fini di:
 - migliorare la gestione, il controllo e il monitoraggio dei prodotti fitosanitari;
 - valutare i dossier di prodotti fitosanitari;
 - valutare i dossier sulle sostanze attive contenuti nei prodotti fitosanitari;
 - monitorare e controllare;
 - attuare pienamente il Piano d'Azione Nazionale previsto dalla direttiva 2009/128/CE sull'uso sostenibile dei pesticidi;

nell'interesse collettivo della sicurezza dei consumatori e degli operatori, della tutela dell'ambiente e della difesa delle peculiarità, della diversità e degli standard della produzione agro-alimentare nazionale.

Proposta

Al fine di semplificare il sistema attuale

sopra riportato, si propone di prevedere la possibilità per il Ministero della Salute di ricevere direttamente gli introiti delle tariffe versate dalle imprese al fine di una gestione più rispondente alle esigenze del comparto agroalimentare, comprimendo notevolmente i tempi di riassegnazione. Ciò implicherebbe un adeguamento dell'Organico dell'Ufficio Ministeriale che, già attualmente, appare decisamente sottodimensionato rispetto alla mole di lavoro che si trova a dover espletare.

Laddove tale procedura fosse incompatibile con l'assetto istituzionale, si propone di istituire una struttura dedicata (Struttura operativa) che risponda al Ministero della Salute (*Competent Authority*) per adempiere agli obblighi comunitari, al fine di consentire una ancora più efficace valutazione dei prodotti Fitosanitari. La finalità di questo nuovo modello sarebbe quello di dare le necessarie garanzie che l'immissione in commercio di Prodotti Fitosanitari sia conforme ai tempi definiti dai Regolamenti Comunitari dando così al pubblico le necessarie garanzie di sicurezza dell'impiego di questi prodotti sia per il consumatore che per l'ambiente, dando al comparto produttivo coinvolto informazioni trasparenti circa le strategie produttive e di mercato.

Occorrerebbe una norma, governativa o parlamentare, che:

- individui una Agenzia che svolga la funzione di *Competent Authority* che ponga in essere le necessarie attività di coordinamento per l'attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 e lo confermi, tramite il Dipartimento delle Politiche

Comunitarie, alla Commissione UE;

- stabilisca che a tal fine il MEF acconsenta ad aprire un apposito capitolo di bilancio su cui far confluire automaticamente a tale Agenzia gli introiti di cui all'art. 75;
- stabilisca che, avvalendosi dei finanziamenti così determinati, si possa effettuare reclutamento e formazione di nuovi valutatori.

La proposta di Struttura Operativa sarebbe la seguente:

venga istituita una *Competent Authority* dedicata esclusivamente al coordinamento con le istituzioni Europee riguardanti espressamente le attività di valutazione delle sostanze attive e/o dei dossier sui formulati che l'Italia valuterà come RMS.

Questa *Competent Authority* si occuperà inoltre di coordinare le attività di valutazione, sia delle sostanze attive che dei formulati.

Inoltre assicurerà:

- la puntuale e competente valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari
- la messa a punto di:
 - linee guida per la valutazione dei rischi derivanti dall'uso di prodotti fitosanitari per l'uomo, gli animali e l'ambiente;
 - linee guida e protocolli sperimentali per l'attuazione di programmi di ricerca e monitoraggio degli effetti dei prodotti fitosanitari sull'uomo, gli animali e l'ambiente;
 - metodi analitici per:
 - il controllo dei prodotti fitosanitari, volto a prevenire

la diffusione e l'uso di prodotti contraffatti;

- la determinazione di residui di sostanze attive nei prodotti fitosanitari nelle matrici alimentari e nei tessuti e fluidi animali, ai fini di monitoraggio e controllo;
- per la determinazione di residui di sostanze attive nei prodotti fitosanitari nelle matrici ambientali ai fini di monitoraggio.
- la formazione di una nuova generazione di esperti;
- la presenza di esperti italiani ai vari tavoli di discussione a livello europeo su tematiche riguardanti i prodotti utilizzati in agricoltura;
- un supporto, anche attraverso la partecipazione di propri esperti alle varie riunioni, alle attività di gruppi di lavoro e comitati a livello internazionale.

La struttura della *Competent Authority* sarà composta da un Direttore che farà da Coordinatore e da riferimento (*Focal Point*) con gli altri Stati membri, con la Commissione europea e con gli eventuali istituti valutatori. Questa figura dovrà avere pluriennale esperienza acquisita in materia. Sotto la sua direzione dovrà essere previsto un numero congruo di personale al fine di coordinare la valutazione delle sostanze attive e tenere i rapporti con l'UE (altri MS e Commissione), valutare Nuovi dossier e di ri-registrazioni comunitarie (art. 43 Reg. 1107), fissazione di LMR comunitari in attuazione del Regolamento 396/2005, la messa a punto e l'adozione di linee guida

comunitarie ed internazionale per la valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari, la partecipazione alle riunioni in ambito internazionale.

Vantaggi del nuovo sistema di valutazione

Tal eri organizzazione non introdurrebbe ulteriori costi per lo Stato in quanto finanziata interamente attraverso il sistema delle tariffe e degli oneri fissi. A tale riguardo si fa presente che gli introiti finanziari sono considerevoli e costanti (secondo la commissione europea la valutazione della sicurezza è una priorità ed un processo senza un termine temporale). Inoltre, il sistema offrirebbe una serie di vantaggi:

1. la formazione di un nucleo di persone laureate competenti (per la struttura stessa o per l'industria italiana), che svolgono un ruolo propositivo per l'Italia in EU, garantirebbe una più omogenea attività di valutazione e garantirebbe una memoria storica;
2. una più puntuale attenzione alle questioni di sicurezza di consumatori e dell'ambiente;
3. un migliore risposta alle aspettative delle aziende che concorrono a formare il sistema Italia;
4. un ridotto ricorso da parte delle stesse all'attivazione della procedura di "autorizzazione di emergenza" prevista dall'art. 53 del regolamento (CE) 1107/2009;
5. un maggior prestigio dell'Italia in ambito comunitario e maggior sostegno alle proposte avanzate dall'Italia;
6. un ridotto rischio di incorrere in procedure di infrazione per

inadempienza degli obblighi comunitari, che comporterebbero ulteriore quanto inutile aggravio per lo Stato;

7. una maggiore confidenza da parte delle aziende estere a effettuare in Italia domande di autorizzazione con conseguente incremento degli introiti pubblici.

Permetterebbe inoltre sia all'Amministrazione che agli istituti di acquisire, con contratti di lavoro in linea con la tradizione italiana di rispetto e tutela dei diritti dei lavoratori, personale con specifica formazione scientifica, nonché di personale informatico, amministrativo e legale per seguire le molteplici attività comunitarie che comprendono anche la necessità di partecipare a un numero sempre crescente di riunioni, comitati e workshop a livello comunitario e partecipare e - cosa auspicabile - promuovere la messa a punto di documenti tecnici e procedure che consentano una migliore armonizzazione delle attività di valutazione di prodotti fitosanitari.

È da sottolineare che attualmente altri stati membri utilizzano le strutture nazionali per valutare i dossier che le aziende sottopongono loro. Il loro scopo non è solo quello di garantire la presenza di un nucleo di operatori stabili nel tempo, ma creare un nucleo di memoria storica che assicuri una gestione efficiente e rafforzi le capacità organizzative e produttive nazionali e non ultimo consolidare la visibilità dell'Italia sui temi della sicurezza alimentare.