



Ministero della Salute

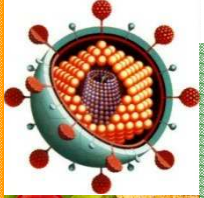
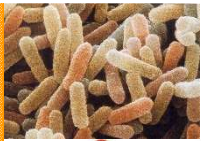
**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE**

**Uff. 7 - Sicurezza e regolamentazione dei
prodotti fitosanitari**

***Tavola rotonda Presentazione rapporto
nazionale pesticidi nelle acque
Attività del Ministero della salute e prodotti
fitosanitari***

Elvira Cecere

Roma 10 Maggio 2018



Attività autorizzativa DGISAN - Ufficio 7



- 1) **Autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e adeguamenti dei prodotti alle norme europee**
- 2) **Autorizzazione delle officine di produzione dei prodotti fitosanitari – DPR n. 290/2001 e s.m.i.;**
- 3) **Partecipazione ai processi di fissazione dei limiti massimi di residui (LMR) e variazioni di impieghi dei prodotti fitosanitari in applicazione del Regolamento 396/2005 e s.m.i.;**
- 4) **Segreteria della Sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale;**

Punto di:

- **Contatto della Commissione europea per l'intera disciplina dei prodotti fitosanitari**
- **Coordinamento con gli altri Ministeri interessati: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Ministero dello Sviluppo Economico**
- **Contatto con le Agenzie europee di valutazione (EFSA, ECHA), con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD) e con le Agenzie dei Paesi terzi (per es. Agenzia per la protezione dell'ambiente - USEPA, etc.)**
- **Contatto con gli *stakeholder***



Attività in materia di controlli, banca dati e pubblicazione decreti

Ufficio 7 - DGISAN

- 1) Piano di Controllo ufficiale su Commercio e Impiego dei prodotti fitosanitari e redazione del Rapporto annuale nazionale sui risultati**
- 2) Piano di controllo ufficiale sui Residui di prodotti fitosanitari in Alimenti e Redazione di una Monografia annuale sui risultati del controllo ufficiale dei residui negli alimenti e sui risultati del programma comunitario di coordinamento dei residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale**
- 3) Attività in materia di applicazione della Direttiva 2009/128/CE usi sostenibili e Decreto Legislativo n. 150/2012**
- 4) Gestione della Banca Dati dei prodotti fitosanitari**
- 5) Pubblicazione sul Portale del Ministero della Salute delle informazioni di interesse generale sui prodotti fitosanitari**
- 6) Pubblicazione da Settembre 2017 sul portale del Ministero in Trovanorme dei Decreti autorizzativi dei prodotti fitosanitari**

**COMITATO TECNICO PER LA NUTRIZIONE E LA SANITÀ
ANIMALE (DPR 44 /2013)**

Sezione consultiva per i fitosanitari

È presieduta da....

**Direttore della
DGISAN**

È composta da....

**1 Rappresentante
del MIPAAF**

**1 Rappresentante
del MATTM**

**1 Rappresentante
del MISE**

**COMITATO TECNICO PER LA NUTRIZIONE E LA SANITÀ
ANIMALE (DPR 44 /2013)**

Sezione consultiva per i fitosanitari

È composta inoltre da....

**4 esperti designati dal Ministro della Salute
per gli aspetti sanitari e tossicologici**

**4 esperti designati dal Ministro delle Politiche Agricole
alimentari e forestali
per la difesa fitosanitaria e per l'attività dei prodotti
nei confronti degli organismi nocivi**

**4 esperti designati dal Ministro dell'Ambiente e della Tutela
del Territorio e del Mare per gli aspetti ambientali ed ecotossicologici**

**2 Esperti designati dall'ISS
per gli aspetti chimici, biochimici e tossicologici**

**2 Esperti designati dall'INAIL
per gli aspetti di igiene e medicina del lavoro**

Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale - Sezione consultiva per i fitosanitari

Ha funzione consultiva e fornisce pareri tecnico-scientifici sugli aspetti relativi

All'efficacia
agronomica

Alle proprietà
chimico-fisiche

Alla tossicologia
(mutagenesi,
cancerogenesi e
teratogenesi)

All'esposizione
dell'operatore

Al destino
ambientale per la
registrazione di
prodotti fitosanitari

Alla
ecotossicologia

Normativa di base

IL “PACCHETTO PESTICIDI”

Regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale

Regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

Direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi

Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari

Regolamento (CE) 1107/2009: scopo

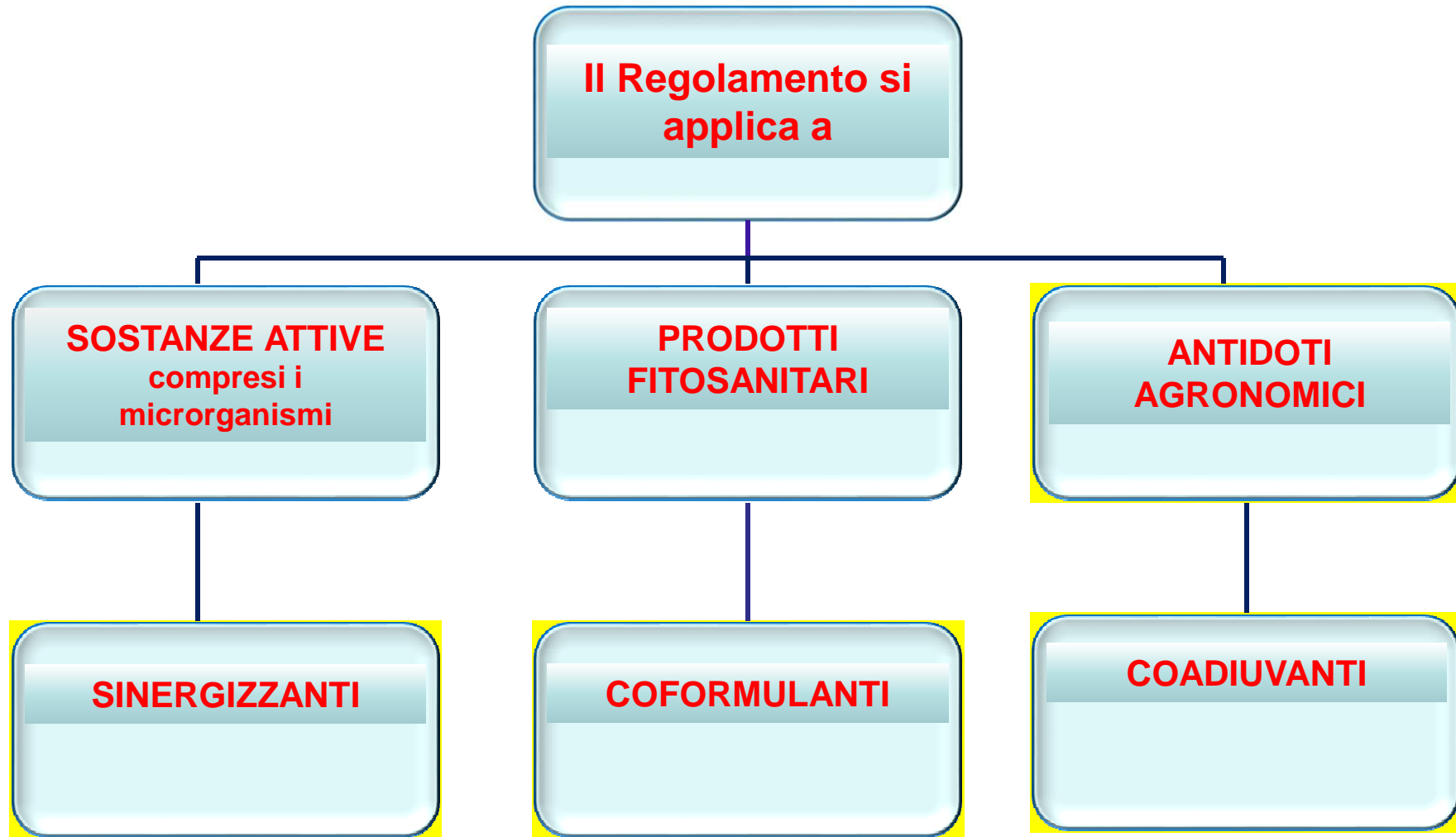
Assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola

*L'approvazione
delle sostanze
attive*

Stabilire
dei criteri
armonizzati
di valutazione

*Il rilascio delle
autorizzazioni dei
prodotti fitosanitari
da parte degli Stati
Membri*

AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 1107/2009

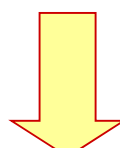


CRITERI DI ESCLUSIONE (CUT-OFF)

Una sostanza attiva per essere approvata deve, in primo luogo, soddisfare i criteri previsti ai punti



ALLEGATO II
3.6.1-3.6.5.
*criteri inerenti gli
aspetti tossicologici*



ALLEGATO II
3.7.
*criteri inerenti gli
aspetti relativi al destino e
comportamento ambientali*



ALLEGATO II
3.8.
*criteri inerenti
gli aspetti
ecotossicologici*

Una sostanza attiva è approvata conformemente all'Allegato II

Criteri di esclusione (CUT-OFF) basati sulla pericolosità della s.a.

- Parametri che escludono *a priori* la possibilità di approvare una s.a riguardano la **tutela della salute umana** (parametri tossicologici) e la **salvaguardia dell'ambiente** (parametri ambientali: persistenza, bioaccumulo e percolazione e parametri ecotossicologici: tossicità per le specie non bersaglio)

Criteri per autorizzare un prodotto fitosanitario contenente sostanze attive approvate basati sulla valutazione del rischio/ beneficio

- Parametri di esposizione in funzione dell'impiego ammissibile

Utilizzo dei dati di controllo

I risultati del controllo ufficiale dei **residui negli alimenti** e i **dati di monitoraggio nelle acque** sono presi in considerazione:

- come elemento importante per il rinnovo della approvazione europea della sostanza
- individuazione di misure di mitigazione nelle autorizzazioni nazionali dei prodotti fitosanitari

Piani di controllo sui residui di prodotti fitosanitari in alimenti

Organizzazione dei controlli a livello nazionale

La piramide del sistema dei controlli per la sicurezza alimentare
Decreto Legislativo n.193 del 2007

Commissione Europea
(Food Veterinary Office)



Organizzazione sanitaria del sistema di controllo ufficiale dei prodotti alimentari in Italia del settore dei prodotti fitosanitari



RIEPILOGO RISULTATI DEI CONTROLLI DI RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI NEGLI ALIMENTI (ANNO 2016) - DETERMINAZIONI EFFETTUATE

	Totale analisi effettuate	N° di sostanze attive ricercate	N° medio di analisi effettuate per campione	Totale analisi dove il residuo è risultato ASSENTE		Totale analisi dove il residuo è risultato inferiore al limite di legge (LMR)		Totale analisi dove il residuo è risultato superiore al limite di legge (LMR)	
				n°	%	n°	%	n°	%
Frutta	611.709	535	170	606.550	99,156	5.118	0,837	41	0,007
Ortaggi	539.555	541	170	537.663	99,649	1.860	0,345	32	0,006
Cereali	213.061	526	182	212.740	99,849	313	0,147	8	0,004
Olio	47.802	481	122	47.781	99,956	21	0,044	0	0
Vino	163.044	515	183	162.273	99,527	771	0,473	0	0
baby food	7.807	346	112	7.806	99,987	1	0,013	0	0
altri prodotti	210.049	557	85	209.547	99,761	470	0,224	32	0,015
Totale	1.793.027	588	160	1.784.360	99,517	8.554	0,477	113	0,006

RIEPILOGO RISULTATI DEI CONTROLLI DI RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI IN ALIMENTI ANNO 2016

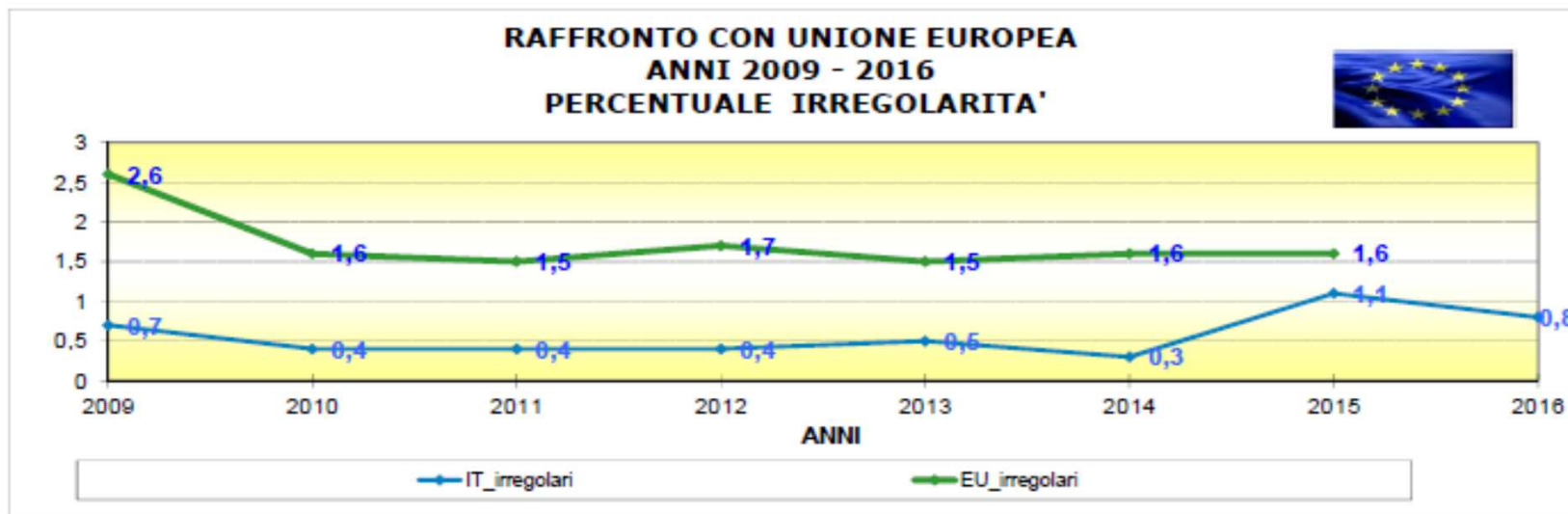
Prodotti alimentari	Totale campioni	Campioni regolari				Campioni con residui superiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui superiori al limite di legge (%)
		Campioni con residui assenti	Campioni con residui assenti (%)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (LMR)	Campioni con residui inferiori al limite di legge (%)		
Frutta	3.609	1.459	40,4	2.117	58,7	33	0,9
Ortaggi	3.176	2.186	68,8	962	30,3	28	0,9
Cereali*	1.174	961	81,9	208	17,7	5	0,4
Olio	393	377	95,9	16	4,1	0	0,0
Vino	889	497	55,9	392	44,1	0	0,0
Baby food	70	69	98,6	1	1,4	0	0,0
Altri prodotti **	1.952	1.677	85,9	249	12,8	26	1,3
Totale	11.263	7.226	64,2	3.945	35,0	92	0,8

*frutta_trasformata; ortaggi_trasformati; cereali_trasformati; legumi_secchi; piante_da_zucchero non trasformate e trasformate ; semi_frutti_oleaginosi trasformati e non trasformati; te_caffe_erbe_infusionali_cacao; uova; carni trasformate e non trasformate; latte_e_derivati; miele; pesci trasformati e non trasformati; spezie

CONFRONTO CON RISULTATI A LIVELLO UE

ANNO 2016

Graf.63



Novità normative

Da Settembre 2017 ⇒ Pubblicazione dei decreti autorizzativi dei prodotti fitosanitari in Trovanorme, reperibile direttamente sul portale del Ministero della Salute

Ministero della Salute

TROVA NORME & CONCORSI SALUTE

TROVA CONCORSI
Ricerca tutti i concorsi in ambito sanitario


NORME >
ACCEDI

Il portale offre una raccolta coordinata delle norme vigenti e degli atti amministrativi in materia sanitaria, dal 1948 ad oggi, nonché le Leggi fondamentali precedenti

RICERCA VELOCE OK
Ricerca Avanzata

Novità normative

La consultazione risulta molto celere attraverso la compilazione dei diversi campi tematici:

 *Ministero della Salute*

TROVA NORME & CONCORSI SALUTE

TROVANORME SALUTE

Numero Atti: 58865
Ultima Gazzetta Ufficiale del: 05 maggio 2018 Ultima Modifica: 08 maggio 2018

- [Ricerca veloce](#)
- [Ricerca avanzata](#)

Numero dell'atto

del
del giorno

- mese

- anno

Parole nel titolo

Parole nel testo

Tipo di atto tipo di atto

Emittitore emittitore

Materia materia

Data di pubblicazione

da

Giorno giorno

Mese mese

Anno anno

a

Giorni giorno

Mesi mese

Anni anno

Gazzetta Ufficiale

Serie GU serie

Numero GU

Ordina per Data di pubblicazione

[Cancella](#) [Aiuto](#)

Banca dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della Salute

Altro strumento utile è la banca dati dei prodotti fitosanitari, la terza banca dati del Ministero della Salute più consultata dall'esterno e reperibile sul portale:



Area tematica Prodotti fitosanitari | Archivio banche dati

Scarica il dataset

Banca dati dei prodotti fitosanitari

La ricerca di un prodotto fitosanitario può essere effettuata mediante: il nome con il quale il prodotto viene autorizzato e posto in commercio, il numero di registrazione assegnato dal Ministero della Salute, la data del decreto di autorizzazione, il nome della sostanza attiva contenuta nel prodotto stesso, la data di scadenza dell'autorizzazione (presente solo per i prodotti autorizzati dopo l'entrata in vigore del D.L.vo 194/95), la categoria fitoiatrica (es. insetticida, fungicida ecc.) e lo stato amministrativo del prodotto (autorizzato, revocato, scaduto e sospeso).

E' possibile richiedere che i risultati della ricerca comprendano o meno i prodotti di importazione parallela (IP), i prodotti per uso non professionale per piante ornamentali (PFnPO), quelli per uso non professionale per piante edibili (PFnPE) o che siano compresi in un intervallo di tempo da stabilire. E' inoltre disponibile l'ultima etichetta autorizzata relativa al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (e successive modifiche) del prodotto di interesse.

La lista dei prodotti rientranti in una determinata categoria fitoiatrica si ottiene, invece, selezionando l'attività di interesse, senza specificare nessun altro parametro.

E' possibile visualizzare la corrispondenza tra le abbreviazioni del campo Formulazione presente nella tabella di dettaglio e la descrizione completa del loro significato.

Al fini dell'espletamento dell'attività di vigilanza, si evidenzia che si potrebbe riscontrare una difformità tra l'etichetta adeguata al Regolamento (CE) n. 1272/2008 pubblicata in banca dati e quella in commercio relativamente alla presenza su quest'ultima delle frasi:

1. "Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ... e modificata ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, secondo la procedura prevista dall'articolo 7, comma 1, D.P.R. n. 55/2012, con validità dal ..."
e/o
2. "Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ... e modificata ai sensi dell'articolo 7, comma 1, D.P.R. n. 55/2012, con validità dal ...".

Tale differenza è ammessa e non costituisce violazione.

Il database è aggiornato al 07 maggio 2018

Selezionare il tipo di ricerca che si desidera effettuare e, quindi, specificarne i criteri.

Prodotto:	<input type="text"/>
Sostanza Attiva:	<input type="text"/>
Numero registrazione:	<input type="text"/>
Categoria fitoiatrica:	Seleziona una categoria fitoiatrica <input type="text"/>
Stato Amministrativo	Seleziona... <input type="text"/>
Data di Registrazione (gg/mm/aaaa)	Da <input type="text"/> <input type="text"/> A <input type="text"/> <input type="text"/>
Data di Scadenza (gg/mm/aaaa)	Da <input type="text"/> <input type="text"/> A <input type="text"/> <input type="text"/>
Prodotti IP (Importazione Parallela)	Seleziona... <input type="text"/>
Prodotti PFnPO (per Piante Ornamentali)	Seleziona... <input type="text"/>
Prodotti PFnPE (per Piante Edibili)	Seleziona... <input type="text"/>
<input type="button" value="Ricerca"/> <input type="button" value="Annulla"/>	



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE**

**Uff. 7 - Sicurezza e regolamentazione dei
prodotti fitosanitari**

**Grazie
per l'attenzione!**

Elvira Cecere

Roma 10 Maggio 2018

