

La sorveglianza sanitaria ed ambientale su eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari

Dr.ssa Francesca Roberti
Ministero della salute

**Dipartimento della sanità pubblica veterinaria,
della nutrizione e della sicurezza degli alimenti
(ex Ufficio XIII - DGVA)**



Workshop
Roma, 16 febbraio 2006
**APAT – Agenzia per la protezione
dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici**



Sorveglianza sanitaria ed ambientale (art. 17 Dlvo n. 194, commi 4, 5, 5 bis, 6)

Accordo 8 maggio 2003 tra i Ministri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per l'adozione dei Piani nazionali triennali di sorveglianza sanitaria ed ambientale su eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari (GU n. 121 del 27 maggio 2003).

Piani nazionali triennali

- 1) Controllo e valutazione di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori e della popolazione esposta a residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente.**
- 2) Controllo e valutazione di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili.**
- 3) Controllo e valutazione di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimenti per la prima infanzia.**

Sorveglianza sanitaria: alcuni risultati parziali....

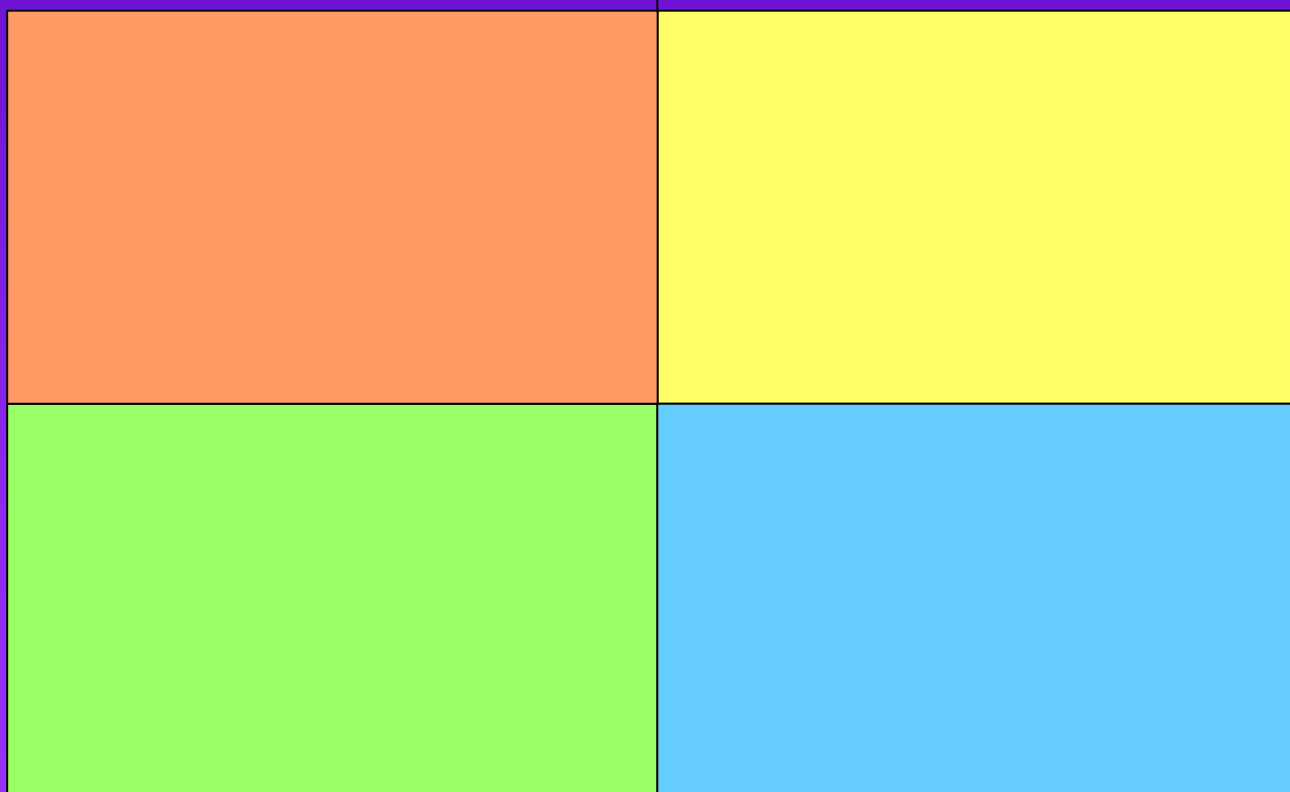
- **Intossicazioni non occupazionali (residenti in aree limitrofe ad aziende agricole) - es. 1,3-dicloropropene, acrinatrina, idrogeno cianammide.**
- **Intossicazioni occupazionali – sostanze attive maggiormente responsabili: metomil, glifosate, dimetoato, solfato di rame e ossicloruro di rame.**

Tipologia delle sostanze attive

26/07/1993

Allegato 1
SI

Allegato 1
NO



I limiti massimi di residui: la legislazione nazionale

-Testo Unico - decreto del Ministro della salute 27 agosto 2004 “Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui della sostanze attive nei prodotti destinati all’alimentazione” (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 292 del 14 dicembre 2004, supplemento ordinario n. 179)

Modificato da....

- decreto del Ministro della salute 17 novembre 2004 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 30 del 7 febbraio 2005)
- decreto del Ministro della salute 4 marzo 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 2005)
- decreto del Ministro della salute 13 maggio 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2005)
- decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3 febbraio 2006)

Sono in corso di preparazione altri due aggiornamenti

I limiti massimi di residui sono....

... comunitari per ~ 192 sostanze attive armonizzate

... nazionali per ~ 194 sostanze attive non armonizzate

N.B. In Italia attualmente sono autorizzate ~ 363 sostanze attive

Novità rilevanti in materia di sorveglianza sanitaria

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

pubblicato il 16 marzo 2005, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 70/1.

Norma specifica che integra le norme fondamentali applicabili agli alimenti per uso umano e animale, fissate dal Regolamento n. 178/2002/CE.

Finalità principali del Regolamento

- fissare a livello comunitario i limiti massimi di residui delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari;
- unificare i provvedimenti comunitari (direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE) e nazionali, e adottare criteri di valutazione del rischio (acuto e cronico) condivise ed uniformi;
- eliminare gli ostacoli agli scambi commerciali causati da limiti nazionali differenti adottati dai diversi Stati Membri.

Struttura del Regolamento (1)

CAPI	SEZIONI	ARTICOLI	RIFERIMENTI AGLI ALLEGATI DEL REGOLAMENTO E ALLA NORMATIVA VIGENTE	ENTRATA IN VIGORE DEI CAPI
Capo I Oggetto, ambito d'applicazione e definizioni		Art. 1 - Oggetto		5 aprile 2005
		Art. 2 - Ambito di applicazione		
		Art. 3 - Definizioni		
		Art. 4 - Elenco di gruppi di prodotti ai quali si applica un LMR armonizzato	Allegato I	
		Art. 5 - Fissazione di un elenco di sostanze attive per le quali non sono necessari LMR	Allegato IV	

Struttura del Regolamento (2)

<p>Capo II</p> <p><u>Procedura</u> per le domande relative agli LMR</p>	<p>SEZIONE 1 - Presentazione di domande relative agli LMR</p>	Art. 6 - Domande	<p>6 mesi dopo la pubblicazione dell'ultimo dei regolamenti che stabiliscono gli allegati I, II, III e IV</p>
		Art. 7 - Modalità di presentazione delle domande di LMR	
		Art. 8 - Valutazione delle domande	
		Art. 9 - Presentazione delle domande esaminate alla Commissione e all'Autorità	
	<p>SEZIONE 2 - Esame delle domande relative agli LMR da parte dell'Autorità</p>	Art. 10 - Parere dell'Autorità sulle domande relative agli LMR	
		Art. 11 - Termini per il parere dell'Autorità sulle domande relative agli LMR	
		Art. 12 - Valutazione di LMR esistenti da parte dell'Autorità	
		Art. 13 - Riesame amministrativo	
	<p>SEZIONE 3 - Fissazione, modifica o soppressione di LMR</p>	Art. 14 - Decisioni riguardanti domande relative ad LMR	
		Art. 15 - Iscrizione di nuovi LMR o di LMR modificati negli allegati II e III	
		Art. 16 - Procedure per la fissazione di LMR provvisori in circostanze specifiche	
		Art. 17 - Modifica di LMR a seguito di revoca di autorizzazioni di prodotti fitosanitari	

Struttura del Regolamento (3)

Capo III - LMR applicabili a prodotti di origine vegetale e animale	Art. 18 - Rispetto degli LMR	Allegato II Allegato III Allegato V Allegato VII	6 mesi dopo la pubblicazione dell'ultimo dei regolamenti che stabiliscono gli allegati I, II, III e IV
	Art. 19 - Divieto concernente i prodotti trasformati e/o compositi		
	Art. 20 - LMR applicabili a prodotti trasformati e/o compositi	Allegato VI	
Capo IV - Disposizioni speciali relative all'incorporazione nel presente Regolamento degli MRL esistenti	Art. 21 - Prima fissazione di LMR	Allegato III	5 aprile 2005
	Art. 22 - Prima fissazione di LMR provvisori	Allegato III	
	Art. 23 - Informazioni da trasmettere a cura degli Stati membri sugli LMR nazionali		
	Art. 24 Parere dell'Autorità sui dati relativi agli LMR nazionali		
	Art. 25 - Fissazione LMR provvisori		

Struttura del Regolamento (4)

Capo V - Controlli Ufficiali, relazioni e sanzioni	SEZIONE 1 - Controlli ufficiali degli LMR	Art. 26 - Controlli ufficiali	6 mesi dopo la pubblicazione dell'ultimo dei regolamenti che stabiliscono gli allegati I, II, III e IV
		Art. 27 - Campionamento	
		Art. 28 - Metodi di analisi	
	SEZIONE 2 - Programma comunitario di controllo	Art. 29 - Programma comunitario di controllo	
	SEZIONE 3 - Programmi nazionali di controllo	Art. 30 - Programmi nazionali di controllo dei residui di antiparassitari	
	SEZIONE 4 - Informazioni trasmesse dagli Stati membri e relazione annuale	Art. 31 - Informazioni trasmesse agli Stati membri	
		Art. 32 - Relazione annuale sui residui di antiparassitari	
		Art. 33 - Presentazione della relazione annuale sui residui di antiparassitari al comitato	
	SEZIONE 5 - Sanzioni	Art. 34 - Sanzioni	

Struttura del Regolamento (5)

Capo VI - Misure di emergenza	Art. 35 - Misure di emergenza	Regolamento 178/2002	5 aprile 2005
Capo VII - Misure di sostegno relative agli LMR di antiparassitari armonizzati	Art. 36 - Misure di sostegno relative agli LMR di antiparassitari armonizzati		5 aprile 2005
	Art. 37 - Contributo della Comunità alle misure di sostegno per gli LMR di antiparassitari armonizzati		
Capo VIII - Coordinamento delle domande relative agli LMR	Art. 38 - Designazione delle autorità nazionali		5 aprile 2005
	Art. 39 - Coordinamento da parte dell'Autorità delle informazioni relative agli LMR		
	Art. 40 - Informazioni da presentare a cura degli Stati membri		
	Art. 41 - Banca dati dell'Autorità sugli LMR		
	Art. 42 - Stati membri e tasse		

Struttura del Regolamento (6)

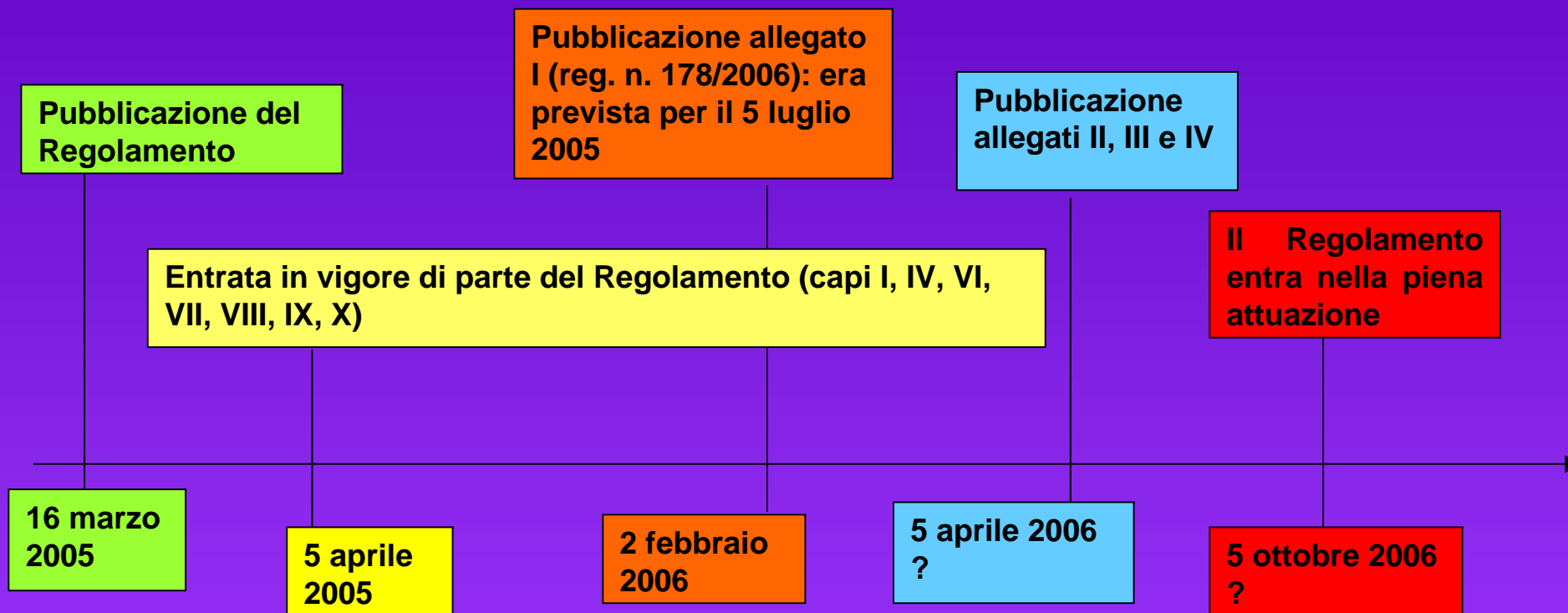
Capo IX - Attuazione		Art. 43 - Parere scientifico dell'Autorità		5 aprile 2005
		Art. 44 - Procedura per l'adozione dei pareri dell'Autorità		
		Art. 45 - Procedura del comitato		
		Art. 46 - Misure di attuazione		
		Art. 47 - Relazione sull'attuazione del presente Regolamento		
Capo X - Disposizioni finali		Art. 48 - Abrogazione e adeguamento della legislazione	Abrogazione direttive 76/895, 86/362, 86/363 e 90/642/CEE	5 aprile 2005

Allegati del Regolamento

Sono previsti 7 allegati al Regolamento:

Allegato I	Lista dei prodotti di origine vegetale e animale cui si applicano i LMR
Allegato II	LMR comunitari
Allegato III	LMR comunitari temporanei
Allegato IV	Sostanze attive che non necessitano di LMR
Allegato V	Sostanze attive con LOD diverso da 0.01 mg/kg
Allegato VI	Fattori specifici di concentrazione o di diluizione
Allegato VII	Combinazioni sostanza attiva/prodotto vegetale con LMR > LMR all. II e III (fumiganti)

Tempi di attuazione



Attualmente non si conosce la data di pubblicazione prevista per gli allegati V, VI e VII.

Applicazione del Regolamento n. 396/2005: Novità rilevanti (1)

1) Sono abrogate le direttive base sui residui: 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE. Anche il DM 27 agosto 2004 (Testo Unico) e i successivi aggiornamenti perderanno di efficacia.

2) Possono essere utilizzati dati di monitoraggio per fissare LMR provvisori in circostanze specifiche (es. contaminazione ambientale, prodotti secondari nella dieta dei consumatori, miele, infusi di erbe, usi essenziali, prodotti vegetali ancora non inclusi in all. 1).

3) E' prevista nel Regolamento la possibilità per gli Stati Membri di pubblicare i nomi delle società i cui prodotti contengono residui di sostanze attive superiori ai limiti massimi consentiti. E' opportuno inoltre spiegare esaurientemente al pubblico i rischi derivanti dagli antiparassitari.

Applicazione del Regolamento n. 396/2005: Novità rilevanti (2)

4) Vengono a cadere le deroghe previste dal DM 27 agosto 2004, art. 4, comma 8 (prodotti importati non oggetto di coltivazione in Italia).

5) Un limite massimo di residuo convenzionale pari a 0.01 mg/kg viene fissato per i prodotti per i quali non siano stati fissati LMR specifici negli allegati II o III (a meno che non sia riportato un valore inferiore nell'allegato V). Viene quindi confermato quanto riportato nell'art. 4, commi 7 e 9, del DM 27 agosto 2004.

6) Per i prodotti trasformati e compositi saranno definiti (nell'allegato VI) fattori di conversione specifici sostanza attiva/prodotto utilizzabili per stabilire LMR specifici (se tali valori non sono definiti negli allegati II e III).

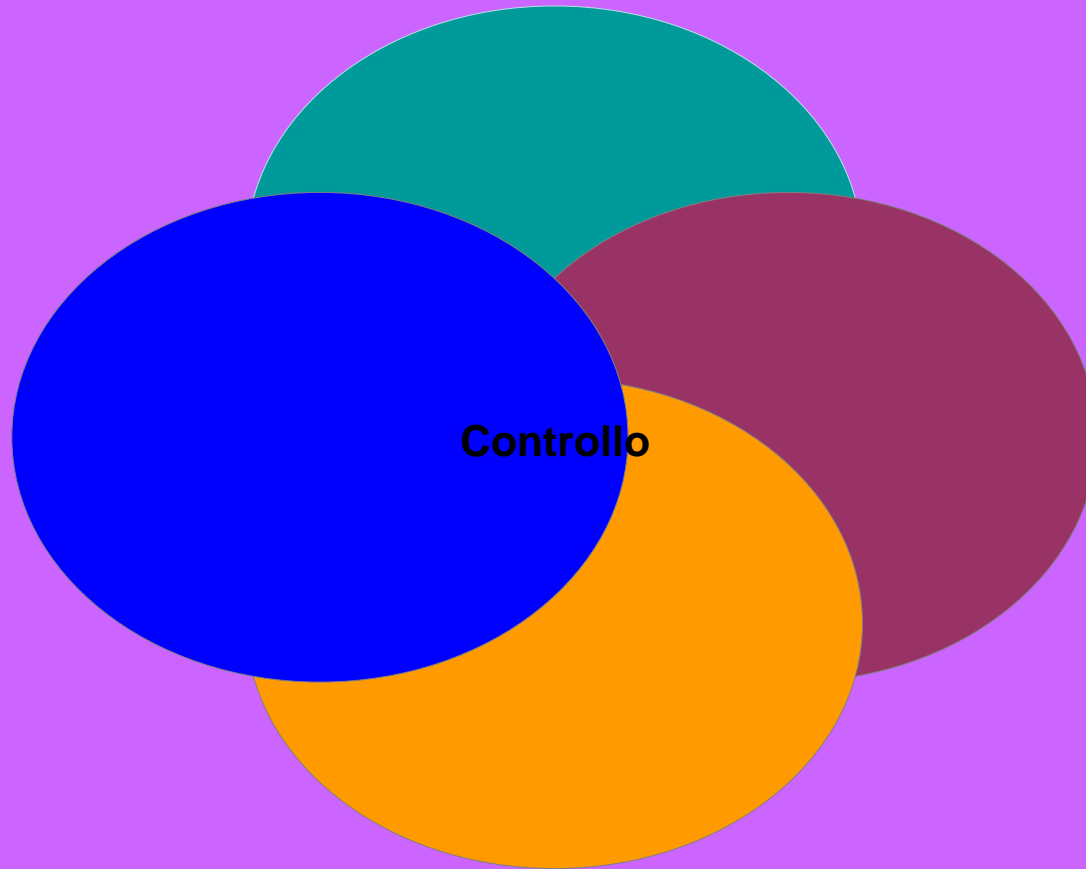
Valutazione NAS

**Classificazione
AS**

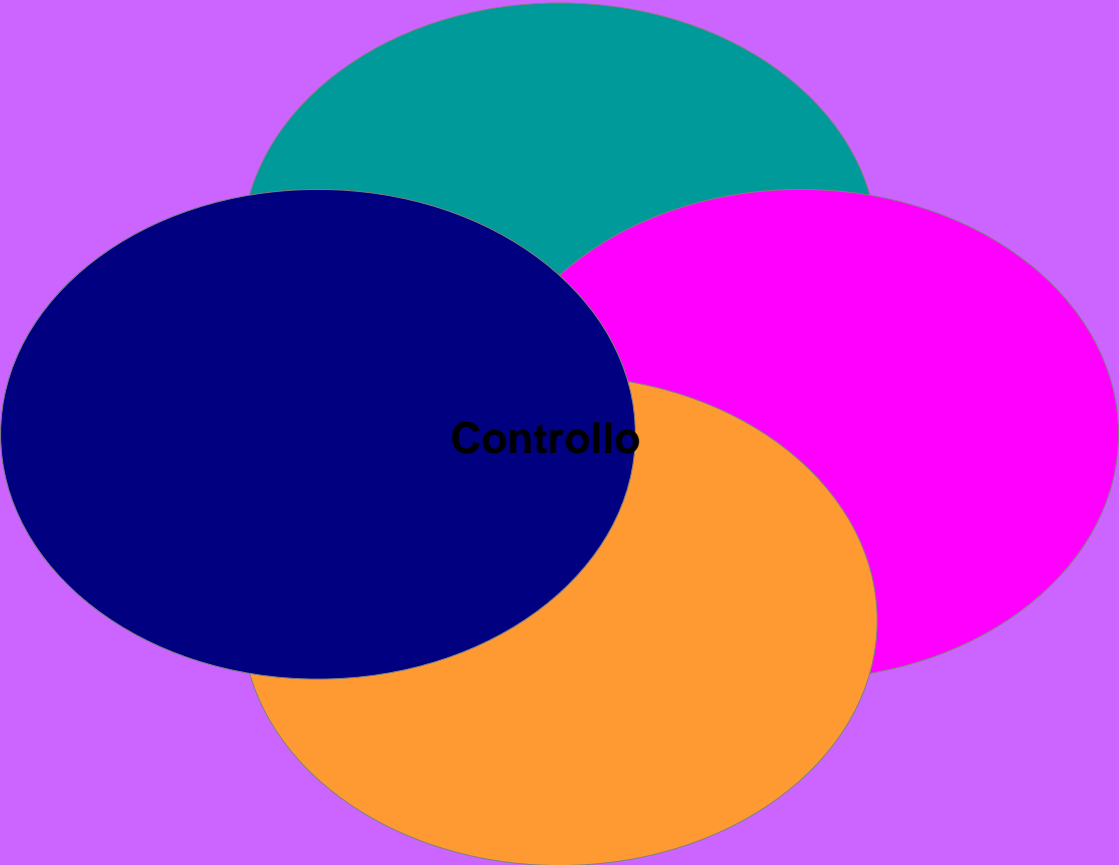
Controllo

Revisione EAS

Limiti massimi di residui



Commercio



**Sorveglianza
ambientale**

Controllo

Impiego

**Sorveglianza
sanitaria**