

Il ruolo dell'EFSA per la riduzione della presenza di residui di fitosanitari negli alimenti

Leonardo Pastorino ed Elisa Tomasella¹

1.- Introduzione

L'Autorità per la sicurezza alimentare svolge un ruolo determinante nella politica dei fitosanitari². In quest'ambito assume funzioni essenziali essendo chiamata ad esprimersi sulla valutazione del rischio³ nel corso dell'articolato procedimento di approvazione delle varie sostanze e a formulare pareri in ordine alla determinazione dei limiti massimi di residui di antiparassitari negli e sugli alimenti e mangimi di origine vegetale e animale. Si tratta, come si vedrà, di procedure estrema-

mente complesse, attraverso le quali vengono presi in considerazione interessi e fattori diversi: l'individuazione dei possibili residui, il loro limite massimo, l'efficacia della sostanza, la sua persistenza e la eventuale rilevanza tossicologica ed ecotossicologica o ambientale dei metaboliti. La complessità attiene anche ai diversi passaggi previsti nelle distinte procedure: l'istruttoria preliminare viene assolta dallo Stato membro relatore; i vari elementi raccolti sono condivisi tra tutti gli Stati membri, l'Autorità per la sicurezza alimentare e la Commissione; quest'ultima infine assume la propria decisione dopo aver acquisito la valutazione del rischio espressa dall'Autorità. La delicatezza delle varie questioni sottese all'impiego di fitosanitari richiede, infatti, una partecipazione corale delle varie istituzioni nonché un'ampia condivisione dei dati raccolti.

L'impatto dell'utilizzo dei pesticidi in agricoltura è fonte sempre più crescente di preoccupazione nell'opinione pubblica, non solo in ambito nazionale, ma anche comunitario⁴, per gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente, pur essendo inne-

(¹) Il presente lavoro rientra nell'attività di ricerca su «La sostenibilità della filiera agro-alimentare e l'utilizzo dei fitosanitari nel Veneto», svolta nell'ambito del Progetto di Eccellenza del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università di Verona su Diritto, Cambiamenti e Tecnologie. L'articolo è stato discusso e ideato nel suo insieme da entrambi gli Autori. I paragrafi 1, 2 e 5, sono stati redatti individualmente dal prof. Leonardo Pastorino, mentre i restanti paragrafi dalla dott.ssa Elisa Tomasella. Entrambi gli Autori hanno collaborato nella redazione delle conclusioni.

(²) Il Reg. (CE) n. 178/02 istituisce il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui (cfr. art. 28, lett. C), includendo anche tale materia tra quelle rientranti nella competenza propria dell'Autorità. I gruppi di esperti scientifici esprimono i pareri dell'Autorità per la sicurezza alimentare. Sono composti da scienziati che non sono legati all'EFSA da alcun rapporto di lavoro e non hanno con essa alcun rapporto gerarchico. Grazie alla loro pregressa attività di studio e ricerca apportano una importante esperienza esterna all'istituzione comunitaria. A riguardo Cfr. I. Trapè, *Commento all'articolo 28 in La sicurezza alimentare nell'Unione europea, Commentario a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2003, pp. 322 ss.; D. Viti, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare e l'analisi del rischio*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile, *Trattato di diritto agrario*, III, Torino, pp. 652 ss.; I. Trapè, *I soggetti valutatori del rischio: EFSA, Autorità Nazionali*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Milano, 2021, pp. 213 ss.

(³) L'analisi del rischio costituisce un principio generale della legislazione alimentare europea e si articola nelle tre componenti dell'analisi, gestione e comunicazione del rischio. La prima componente (*risk assessment*) si caratterizza per le valutazioni di natura tecnico-scientifica dirette ad individuare i rischi che possono derivare alla salute umana ed è affidata ad autorità indipendenti ed autonome (tra le quali assume un ruolo primario l'EFSA) rispetto al soggetto a cui compete la decisione sul rischio. Sull'analisi del rischio, anche per eventuali indicazioni bibliografiche, si rinvia a I. Canfora, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio e trasparenza*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., pp. 54 ss.; sul tema cfr. anche L. Salvi, *L'analisi del rischio*, in L. Costato, P. Borghi, S. Rizzoli, V. Paganizza, L. Salvi, *Compendio di diritto alimentare*, Milano, CEDAM, 2022, pp. 80 ss.; cfr. L. Gradoni, *Commento all'articolo 6 e all'articolo 7*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, *ivi*, pp. 198 ss. Per quanto attiene alla legislazione in materia di fitosanitari la valutazione del rischio viene effettuata dall'EFSA, mentre la decisione sul rischio è affidata alla Commissione.

(⁴) Queste preoccupazioni e gli interventi normativi succedutisi nel tempo per bilanciare la necessità del loro utilizzo, da un lato, e la tutela della salute e dell'ambiente, dall'altro, sono stati già trattati in un altro articolo pensato come punto di partenza e di sistematizzazione della disciplina in oggetto. Da qui muoviamo per svolgere ulteriori approfondimenti, come quelli sviluppati in questo articolo: si vedano L. Pastorino, E. Tomasella, *La disciplina europea dei fitosanitari all'incrocio tra diritto agroambientale e agroalimentare*, in *Riv. dir. agr.*, 1-2022, p. 36 ss.

gabile che il loro impiego continua ad essere necessario per la produzione alimentare. La ricerca di un equilibrio tra i diversi interessi segue un percorso tortuoso, segnato da necessità contingenti che possono ostacolare il raggiungimento degli ambiziosi obiettivi fissati dalle strategie comunitarie nella ricerca di una agricoltura sostenibile. Se è vero, infatti, che con la strategia *From farm to fork*⁵ l'Unione Europea intende ridurre del 50% entro il 2030 l'utilizzo dei prodotti fitosanitari, il senso di incertezza legato alla necessità di garantire l'approvvigionamento degli alimenti⁶ ripropone i temi legati alla conciliabilità tra *food security* e *food safety*⁷.

In siffatto contesto opera l'Autorità per la sicurezza alimentare e il suo contributo può effettivamente favorire l'immissione in commercio di prodotti meno nocivi incoraggiando un sempre minor utilizzo dei fitosanitari. Con la propria struttura prevalentemente destinata a svolgere valutazioni

sulla sicurezza degli alimenti, l'Autorità si concentra nell'ambito dell'esercizio delle sue funzioni in tema di fitosanitari anche su aspetti più strettamente legati alla tutela dell'ambiente e alla verifica del loro impatto sugli ecosistemi, confermando attraverso la propria azione come l'attuale disciplina sui fitosanitari rappresenti un settore paradigmatico in cui confluiscono i temi legati all'impresa agricola, agli alimenti e all'ambiente.

Si tratta, dunque, di una disciplina che si pone al centro non solo delle finalità di diritto agrario ma anche delle sue articolazioni costituite dal diritto agro-ambientale⁸ ed agro-alimentare⁹, in quanto diretta a conformare l'esercizio dell'attività agraria verso modelli di produzione più sostenibili e, nel contempo, ad assicurare l'immissione in commercio di prodotti alimentari sicuri, come peraltro previsto anche in ambito internazionale con l'approccio *One Health* che ha recentemente incluso nel proprio contesto anche la salute ambientale¹⁰.

(⁵) Sulla strategia *From farm to fork* cfr. P. Lattanzi, *Il "New Green Deal", la PAC 2021-2027 e la sostenibilità nelle produzioni alimentari*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., pp. 705 ss.

(⁶) Cfr. Sent. Corte Giust. 10 settembre 2020, in C- 363/19, cit., punto 53.

(⁶) Per una prima analisi del legame tra gli eventi bellici in Ucraina e la crisi alimentare europea cfr. L. Costato, *Prodotti agricoli, cibo, ed energia: Marrakesh si allontana*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2022, p. 1.

(⁷) Sul sistema europeo per la sicurezza alimentare nel senso di *food safety* cfr. A. Germanò, E. Rook Basile, *La sicurezza alimentare*, in *Trattato di diritto privato dell'Unione europea*, diretto G. Ajani – G.A. Benacchio, vol. XI, Torino, 2006, pp. 21 e ss.; P. Borghi, *La sicurezza degli alimenti e dei mangimi nel regolamento CE n. 178/02*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, cit., pp. 201 ss.

(⁸) Sul collegamento tra agricoltura ed ambiente cfr. G. Galloni, *Lezioni sul diritto dell'impresa agricola e dell'ambiente*, 1999, Napoli, secondo il quale il diritto agrario si identifica con il diritto della produzione di beni o di servizi (o con l'impresa agricola) sostenibile ed ha come obiettivo non più solo la produzione di beni o servizi. In seguito ad una interpretazione evolutiva degli artt. 41, 44 della Costituzione e dello stesso art. 2135 cod. civ., il diritto agrario persegue la finalità di raggiungere un incremento qualitativo dei beni e servizi prodotti che consente la tutela del paesaggio, della salute umana e dell'ambiente come garanzia della vita della presente e delle future generazioni. Per un approfondimento del pensiero di Giovanni Galloni, cfr. S. Masini, *Giovanni Galloni e l'esperienza dell'insegnamento del diritto agroambientale*, in *Aestimum*, n. 1 - 2019, pp. 115 ss.

(⁹) Gran parte dei prodotti agricoli sono destinati all'alimentazione sicché le regole dell'agricoltura sono destinate a riverberarsi anche sul settore alimentare; in merito cfr. L. Russo, *Dal diritto agrario al diritto alimentare (e viceversa)*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2011, pp. 1 ss. Sull'evoluzione del contenuto del diritto agrario ed il suo intreccio con il diritto alimentare cfr. L. Costato, *Dal diritto agrario al diritto agroalimentare. Un percorso ricostruttivo*, in *Agr. ist. merc.*, 2004, pp. 119 ss.

(¹⁰) Il 12 maggio 2022 il mondo ha celebrato la prima giornata internazionale della salute delle piante, istituita nel marzo 2022 a seguito di una decisione presa a marzo dall'Assemblea dell'ONU, tra i cui obiettivi è compreso anche quello della gestione sostenibile di parassiti e pesticidi, tramite la promozione verde e digitale delle piante. Si tratta di un obiettivo strettamente legato alla strategia *One Health* che mira a garantire la protezione della biodiversità e il sostegno alle buone pratiche in agricoltura per prevenire, mitigare e gestire le malattie delle piante (sono già stati costituiti gruppi di lavoro multisettoriali per studiare la resistenza microbica) e di conseguenza avere raccolti sufficienti a sfamare il maggior numero di persone. Le problematiche legate all'impiego di fitosanitari in agricoltura sono state affrontate anche nell'ambito della FAO. All'interno della FAO si ritrova il "*Joint Meeting on Pesticide Specifications*" (JMPS), un organismo di esperti amministrato congiuntamente dalla FAO e dall'OMS, composto da scienziati con approfondite conoscenze specifiche, nonché il "*Joint Meeting on Pesticide Residues*" (JMPS) FAO/OMS, organismo di esperti, amministrato congiuntamente da FAO e OMS allo scopo di armonizzare i requisiti e la valutazione del rischio sui residui di pesticidi, nonché di fornire la consulenza di esperti scientifici indipendenti al *Codex Alimentarius Commission* (CAC) ed al suo comitato specializzato sui residui di pesticidi, nonché alla FAO, all'OMS e ai paesi membri.

2.- Sicurezza alimentare ed utilizzo di fitosanitari: due sistemi intrecciati

I prodotti fitosanitari sono utilizzati per proteggere le colture da parassiti, malattie o piante concorrenti allo scopo di ottimizzare la produzione alimentare derivante dall'agricoltura. Grazie al loro utilizzo è stato possibile incrementare significativamente la produzione agricola. La crescita esponenziale del loro impiego ha, tuttavia, comportato un aumento dell'inquinamento, il degrado del suolo e una consistente perdita di biodiversità, oltre ad aver prodotto effetti negativi anche sulla salute umana.

Il settore risulta regolato da una specifica politica dell'Unione Europea¹¹, di cui fanno parte integrante il Reg. (CE) n. 1007/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, il quale si occupa dell'approvazione sia delle sostanze attive sia dei prodotti fitosanitari che le contengono, includendo anche prescrizioni sull'uso degli stessi, nonché la Direttiva 2009/128/CE, del 21 ottobre 2009, sempre del Parlamento Europeo e del Consiglio, con la quale viene delineato il quadro sull'uso sostenibile dei pesticidi finalizzato a ridurre l'impiego nell'attività primaria, oltre ad essere stabiliti i punti principali di riferimento per la disciplina dell'agricoltura integrata¹².

Trattandosi di sostanze chimiche intrinsecamente

pericolose per la salute stessa, non solo nel momento in cui vengono maneggiate nell'ambito dell'attività agricola ma anche successivamente alla loro immissione nell'ambiente poiché vengono ritrovate negli alimenti come residui, il sistema trova un suo necessario completamento con il Reg. (CE) n. 396/2005¹³. Tale regolamento disciplina il sistema per mezzo del quale vengono fissati i limiti massimi di residui negli alimenti e nei mangimi ed è diretto a determinare la concentrazione massima ammissibile di residui di antiparassitari sulla scorta delle buone pratiche agricole, assicurando allo stesso tempo il più basso livello di esposizione dei consumatori necessario per proteggere i consumatori vulnerabili.

Proprio in ragione della potenziale minaccia che i fitosanitari costituiscono alla salute umana, il Reg. (CE) n. 178/2002 considera la regolazione sui pesticidi parte integrante della legislazione alimentare (*considerando* n. 37).

Vi è, infatti, un fitto intreccio tra gli interessi tutelati dal Reg. (CE) n. 178/2002 e quelli protetti dalla legislazione in materia di fitosanitari. Pur perseguendo l'obiettivo di assicurare la libera circolazione dei diversi prodotti oggetto delle specifiche discipline, in entrambi i casi vengano perseguite finalità ulteriori. Il Reg. (CE) n. 1107/2009 sull'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari regola il mercato dettando norme uniformi per la circolazione di pesticidi, apprestando un sistema di tutele dirette ad assicurare che tali prodotti non

(¹¹) Il quadro in materia di fitosanitari, con particolare riguardo alla distribuzione delle competenze tra i diversi livelli di governo, risulta tracciato da E. Caliceti, *La regolazione dell'uso di prodotti fitosanitari, tra fonti comunitarie, statali e locali*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, I, pp. 409 ss. E. Bozzini, *La regolazione europea sui pesticidi. Ricerca, pratiche agricole, consumi alimentari*, 2021, Roma, ha illustrato, invece, anche il contesto politico in cui risulta calata la disciplina sui pesticidi.

(¹²) L'Unione Europea interviene a tutela della salute umana e dell'ambiente contro i potenziali rischi connessi all'uso dei pesticidi nel rispetto del principio di sussidiarietà, limitandosi a stabilire quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità lasciando così spazio anche ad interventi statali in materia. Viene prevista un'articolazione della normativa fondata sui piani di azione nazionali, da revisionare ogni 5 anni, ai quali occorre far riferimento per individuare le norme imperative che reggono i distinti ambiti trattati dalla Direttiva stessa. Rimane salva la possibilità che nel singolo Stato membro tale disciplina venga delegata agli enti periferici. Nell'ambito della Direttiva 2009/128/CE il Comitato permanente per piante, animali, alimenti e mangimi, istituito a norma dell'articolo 58 del Reg. (CE) 178/2002, assiste la Commissione nello svolgimento dei propri compiti, tra i quali rientrano la facoltà di formulare proposte legislative, elaborare relazioni e i documenti strategici sul controllo e la sorveglianza dell'impatto dell'uso di pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente e sul calcolo degli indicatori di rischio.

(¹³) Il collegamento tra il Reg. (CE) n. 1107/2009, la Direttiva 2009/128/CE e il Reg. (CE) n. 396/2005, è stato descritto anche da L. Costato, *La politica agricola comune nel settore dell'alimentazione*, in *Trattato di diritto agrario*, vol. III, a cura di L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile, Torino, 2011, pp. 1 ss., nonché P. Cinquina, W. Rossi, *L'impiego di fitosanitari in agricoltura*, in *Ig. sic. lav.*, n. 12-2016, pp. 3 ss.

abbiano anche alcun effetto nocivo sulla salute umana e degli animali (*considerando* n. 8).

Il Reg. (CE) n. 178/2002 fissa, invece, un sistema normativo a garanzia della libera circolazione di alimenti riconoscendo la necessità che essi siano prioritariamente sani.

Vietando l'immissione in commercio di prodotti inadatti al consumo umano o dannosi per la salute¹⁴ tale regolamento (art. 14 Reg. (CE) n. 178/2002) si pone, quindi, come una cornice generale, all'interno della quale si ritrova la disciplina dei fitosanitari.

Questi ultimi non possono ovviamente essere considerati degli alimenti. Tuttavia, la normativa sui pesticidi contribuisce a dare concretezza al concetto di alimenti inadatti al consumo umano o dannosi per la salute e, per converso, a determinare quando un alimento possa considerarsi sano sotto il profilo degli effetti derivanti dalla contaminazione da fitosanitari. I prodotti fitosanitari, infatti, sono immessi in commercio solo in seguito ad una seria valutazione volta ad escludere una loro pericolosità e solo nell'eventualità in cui non lascino loro residui a livelli tali da presentare un rischio inaccettabile per l'uomo e, se del caso, per

gli animali.

L'osservanza delle numerose prescrizioni in materia di pesticidi nell'esercizio dell'attività agricola fa, quindi, presumere che i prodotti da essa derivati possano considerarsi, sotto questo specifico profilo, sicuri¹⁵.

I due sistemi normativi possono, pertanto, considerarsi tra loro permeabili. Lo dimostra il richiamo espresso, operato dall'art. 1 del Reg. (CE) n. 396/2005 sulla disciplina del procedimento per la fissazione di limiti massimi di residui negli alimenti e nei mangimi, ai principi del Reg. (CE) n. 178/2002. Per altro verso risulta significativa l'istituzione proprio in forza del citato Reg. (CE) n. 178/2002 di uno specifico organismo quale il Comitato permanente per piante, animali, alimenti e mangimi della legislazione pertinente (art. 62 par. 2), nonché la previsione di un gruppo di esperti in materia di fitosanitari e dei loro residui (art. 28, par. 4)¹⁶. In entrambi i casi si tratta di organi che sono destinati ad assumere un ruolo rilevante nell'ambito della politica in materia di fitosanitari.

Il raccordo tra i diversi sistemi normativi viene svolto, come si vedrà nel prosieguo, dall'Autorità

⁽¹⁴⁾ Secondo l'art. 14 del Reg. (CE) n. 178/2002 non possono essere immessi sul mercato gli alimenti a rischio. Sono considerati a rischio gli alimenti dannosi per la salute umana e quelli inadatti al consumo umano, pur non essendo dannosi per la salute umana. Per un primo commento sull'art. 14 cfr. F. Bruno, *Commento all'articolo 14*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea, Commentario a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC)*, cit., pp. 237 ss.

⁽¹⁵⁾ Ai sensi dell'art. 14 del Reg. (CE) n. 178/2002 rimane inteso che la conformità di un alimento a specifiche disposizioni comunitarie non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio. Per determinati prodotti contaminati da sostanze fitosanitarie vi sarebbe la possibilità per i consociati di essere costantemente esposti a fattori di rischio, dai quali potrebbero scaturire danni alla salute. Secondo E. Al Mureden, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contr. impr.*, n. 6-2011, pp. 1495, anche per quanto attiene ai residui di pesticidi "si riscontra un'allarmante espansione delle fattispecie in cui, nonostante il rispetto di tutte le regole che la legge prevede per tutelare la salute dei consumatori, residuano margini di pericolosità connessi all'utilizzo di un prodotto; margini che, in linea di massima, non assumono rilievo ai fini di una pretesa risarcitoria. Questa situazione è stata colta con estrema chiarezza in un importante studio della metà degli anni Ottanta nel quale, con un'espressione particolarmente incisiva, si è messo in luce il c.d. "imbroglio dei valori massimi consentiti" proprio per indicare che il riferimento a soglie "accettabili" di esposizione a fattori di rischio finisce per rendere possibile "una razione permanente di avvelenamento collettivo standardizzato". Dunque, in linea di principio, la pretesa di essere risarciti per i danni che conseguono a quelle esposizioni può essere assecondata solo laddove si riscontrino violazioni delle regole che disciplinano la commercializzazione dei prodotti o lo svolgimento delle attività da cui l'esposizione deriva". Sul tema cfr. anche E. Rook Basile, *Sicurezza e responsabilità nella filiera alimentare*, in *Contr. Imp.*, n. 2-2017, pp. 432 ss.

⁽¹⁶⁾ Il gruppo di esperti sui prodotti fitosanitari e i loro residui (PPR) dell'EFSA è deputato a prestare consulenza scientifica su questioni che non possono essere risolte nell'ambito della revisione tra pari delle sostanze attive o nel caso in cui siano necessarie ulteriori linee guida scientifiche su aspetti più generici, di norma nei seguenti settori: tossicologia, ecotossicologia, durata e comportamento dei pesticidi. Il gruppo di esperti scientifici PPR ha anche il compito di revisionare e aggiornare le linee guida esistenti e di elaborare nuove linee guida per la valutazione del rischio dei pesticidi.

per la sicurezza alimentare, la quale assolve alle proprie funzioni applicando le norme sui pesticidi e tenendo contestualmente conto anche dei principi in materia alimentare, coordinando le diverse prescrizioni nell'ottica di assicurare il rispetto delle finalità proprie di ciascun ambito normativo.

3.- Il ruolo dell'EFSA negli ambiti procedurali del Reg. (CE) n. 1107/2009 sull'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

Al momento dell'entrata in vigore del Reg. (CE) n. 178/2002 l'immissione in commercio dei fitosanitari era già disciplinata dalla Direttiva n. 91/414/CEE relativa alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari, successivamente abrogata dal pacchetto sui fitosanitari del 2009¹⁷.

In tale contesto l'approvazione delle sostanze risultava, come avviene tuttora, di competenza della Commissione, la quale poteva assumere in merito la propria decisione solo previa acquisizione del parere del comitato fitosanitario permanente, mentre l'autorizzazione all'immissione in commercio dei fitosanitari era rilasciata dagli Stati membri. La direttiva, oltre a considerare la necessità di eliminare ostacoli alla libera circolazione dei prodotti fitosanitari attraverso norme uniformi sulle condizioni e sulle procedure di autorizzazione, mirava a garantire, fin da allora, un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto l'utilizzo di prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non fossero

stati adeguatamente verificati.

L'implementazione della Direttiva 91/414/CEE si è rivelata, tuttavia, particolarmente ostica. A causa delle difficoltà incontrate dagli Stati membri e dalle Istituzioni Comunitarie nella definizione delle linee guida da seguire nei procedimenti di approvazione, in 10 anni, solo 30 sostanze su 800 erano state valutate¹⁸. Nonostante le restrizioni introdotte dalla Direttiva 91/414/CEE, nemmeno l'obiettivo diretto a conseguire una sensibile diminuzione dell'impiego dei prodotti fitosanitari era stato raggiunto e tanto meno si era ridotta la percentuale di alimenti in cui i residui di pesticidi erano risultati superiori ai limiti massimi stabiliti¹⁹.

I deludenti risultati raggiunti hanno, quindi, richiesto un nuovo intervento da parte delle Istituzioni comunitarie. Con la riforma dei pesticidi del 2009 l'Unione Europea ha così inteso rafforzare il sistema normativo volto a raggiungere l'obiettivo della riduzione della dipendenza dell'agricoltura dall'utilizzo dei fitosanitari, incoraggiando l'uso di prodotti a basso rischio, consentendo l'immissione sul mercato di sostanze attive e di prodotti da considerare sicuri in forza di rigorosi e complessi procedimenti di approvazione, rinnovo e riesame.

L'attività procedimentale, disciplinata dal Reg. (CE) n. 1107/2009, si ispira al principio di precauzione²⁰ che garantisce, ai sensi dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nonché dell'articolo 9 e dell'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, un livello elevato di protezione della salute umana²¹.

Vengono, infatti, previste procedure in grado di

(¹⁷) Precedentemente alla Direttiva 91/414/CEE era stata approvata la Direttiva 79/117/CEE sul divieto di commercializzazione e di impiego dei prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive. Sul sistema antecedente al pacchetto pesticidi del 2009 cfr. S. Masini, *Disciplina di impiego ed impatto ambientale dei fitofarmaci*, in *Dir. giur. agr.*, 1993, I, pp. 643 ss.

(¹⁸) M. Bozzini, *op. cit.*, p. 38.

(¹⁹) A riguardo cfr. *La politica dell'UE per un uso sostenibile dei pesticidi. L'origine della strategia. Commissione 2007*. Il rapporto sottolineava come uno degli inconvenienti del quadro giuridico istituito con la Direttiva 91/414/CEE fosse costituito dall'insufficiente considerazione della fase di utilizzo effettivo dei pesticidi, benché essa costituisse un elemento fondamentale per la determinazione dei rischi complessivi.

(²⁰) Corte Giust., 1 ottobre 2019, in causa C-616/2017.

(²¹) D. Bevilacqua, *La regolazione dei prodotti fitosanitari e il precautionary test*, in *Gior. dir. amm.*, n. 1/2020, pp. 69 ss.. evidenza come la sentenza della Corte di Giustizia applichi il principio di precauzione con una finalità distinta e originale, poiché i vari quesiti pregiudiziali posti alla Corte, infatti, mirano a verificare che il Reg. (CE) n. 1107/2009 sia conforme al citato principio di precauzione, inteso quindi come parametro di riferimento per valutare la validità di un testo legislativo a carattere generale in quanto quest'ultimo deve individuare tutti gli strumenti giuridici sufficienti a giustificare decisioni pubbliche che restringono il mercato e la libertà economica per la tutela della salute.

porre in essere un'analisi accurata e adeguata di tutti i fattori che potrebbero comportare rischi per la salute, informata a criteri scientifici, con l'onere di provare la sicurezza del prodotto che ricade in capo ai soggetti privati richiedenti un'autorizzazione pubblica, lasciando alle autorità competenti sufficienti poteri per svolgere una contro-valutazione e verificare l'effettiva sicurezza dei beni oggetto di decisione pubblica.

In questo settore il ruolo svolto dall'Autorità sulla sicurezza alimentare, quale organo indipendente, autorevole e senza funzioni propriamente regolatorie, deve ritenersi fondamentale. Nella sua configurazione originaria svolge nell'ambito dei fitosanitari funzioni che, seppur ricomprese in via generale nel Reg. (CE) n. 178/2002, vengono disciplinate in modo speciale nella normativa di settore, assicurando – come si vedrà - una corretta e rigorosa valutazione del rischio, secondo criteri condivisi tra tutti gli Stati membri, ed accertando, in forza delle proprie conoscenze tecniche e scientifiche, che le sostanze attive rispettino i requisiti previsti dall'art. 4 e dall'allegato II del Reg. (CE) n. 1107/2009.

A) Procedura generale sull'approvazione delle sostanze e per quelle candidate alla sostituzione

Le conclusioni dell'Autorità per la sicurezza alimentare costituiscono il fulcro del procedimento di approvazione delle nuove sostanze attive di cui al Reg. (CE) n. 1107/2009. L'Autorità approda alle proprie conclusioni dopo aver assolto ad un importante ruolo di coordinamento tra i vari soggetti coinvolti nelle varie fasi procedurali attraverso la condivisione delle informazioni relative alle sostanze attive con gli Stati membri e la Commissione²², rendendo altresì possibile l'accesso pubblico del fascicolo presentato dai richiedenti e del rapporto di valutazione predisposto dallo Stato membro relatore²³.

La necessità di tale attività di coordinamento è determinata dalla scelta operata dal legislatore europeo di incardinare in capo agli Stati membri le gravose operazioni preliminari di valutazione delle informazioni contenute nei fascicoli, il cui contenuto andrà poi esteso anche agli altri partecipanti ed interessati al procedimento.

Lo Stato Membro relatore, prescelto dal richieden-

⁽²²⁾ M. Cocconi, *Il ruolo della tecnica nella formazione procedimentale delle decisioni pubbliche. Il caso dell'autorità europea per la sicurezza alimentare*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2020, p. 63 evidenzia come il diritto alla sicurezza alimentare viene garantito, come nel caso dei procedimenti disciplinati dal Reg. (CE) n. 1107/2009 "anche dall'articolazione molto accentuata dei procedimenti europei sulla sicurezza alimentare in cui intervengono le competenze di molteplici istituzioni, proprio al fine di ponderare meglio, di superare o di mediare le obiezioni formulate da qualche Stato membro e favorire, infine, la soluzione più ragionevole a tutela della salute senza compromissioni ingiustificate della libertà di commercio".

⁽²³⁾ Il caso "glifosato" ha sollevato dubbi sull'effettiva trasparenza delle valutazioni effettuate nel corso dei vari procedimenti previsti dal Reg. (CE) n. 1107/2009. Tali dubbi hanno portato all'approvazione del Reg. (UE) 1381/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il Reg. (CE) 178/2002 nonché, inter alia, anche il Reg. (CE) n. 1107/2009 (sul tema cfr. L. Costantino, *La ricerca dell'equilibrio tra scienza e governance della sicurezza alimentare. Riflessioni sulla Proposta di regolamento relativa alla trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio nella filiera alimentare (Com (2018) 179)*, in Riv. dir. agr., 2019, I, pp. 115 ss.). Il Reg. (UE) 2019/1381 intende garantire "una comunicazione del rischio trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l'analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell'Unione e nazionale. Tale comunicazione del rischio dovrebbe rendere i cittadini più fiduciosi del fatto che l'analisi del rischio è sostenuta dall'obiettivo di assicurare un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori. Tale comunicazione del rischio dovrebbe inoltre essere in grado di contribuire a un dialogo aperto e partecipativo tra tutte le parti interessate al fine di assicurare che nel processo di analisi del rischio siano prese in considerazione la prevalenza dell'interesse pubblico e la precisione, la completezza, la trasparenza, la coerenza e la responsabilità" (considerando n. 4). Sugli interventi modificativi di cui al Reg. (UE) 2019/1381 cfr. M. Ferrari, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un'analisi interdisciplinare e comparata*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 3-2019, pp. 62 ss. Per quanto attiene, in particolare, agli interventi abrogativi sul Reg. (CE) n. 1107/2009, si prevede che le informazioni che il richiedente da considerare riservate siano valutate congiuntamente dagli Stati membri e dall'EFSA, secondo i criteri fissati dall'art. 7 del Reg. (UE) 2019/1381, nonché viene consentito da parte dell'EFSA un immediato accesso al pubblico ai fascicoli allegati alla domanda di approvazione, alle domande di rinnovo. Sul principio di trasparenza cfr. D. Viti, *Commento all'articolo 28*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, cit., pp. 223 ss.

te stesso²⁴, effettua, infatti, una prima verifica sulla efficacia e sicurezza della sostanza attiva, predisponendo un progetto di rapporto di valutazione (art. 11 Reg. (CE) n. 1107/2009), in cui determina in modo obiettivo, indipendente e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti dal Reg. (CE) n. 1107/2009, indicando una proposta di fissazione dei livelli massimi di residuo. Il giudizio di ammissibilità della domanda formulato dallo Stato membro relatore non preclude, tuttavia, ulteriori approfondimenti da parte degli altri Stati membri e dell'Autorità, i quali possono presentare valutazio-

ni divergenti²⁵.

Al fine di assicurare coerenza nei diversi passaggi è l'Autorità, tuttavia, che deve effettuare l'esame scientifico indipendente delle informazioni contenute nel fascicolo, assicurando che siano soddisfatti i requisiti previsti dall'art. 4 e dall'Allegato II del Reg. (CE) n. 1107/2009²⁶, fornendo il suo parere scientifico sui dati di conferma²⁷, ed effettuando una approfondita valutazione del rischio che tenga conto di diversi aspetti tra i quali l'esposizione degli operatori, dei lavoratori, dei residenti e degli astanti, l'impatto sulle acque, la tossicità per uccelli e mammiferi nonché il destino e il comportamento ambientale di tale sostanza²⁸. A tal riguar-

(²⁴) La possibilità per i richiedenti di scegliere uno Stato membro relatore (RMS) per l'iter di approvazione di una sostanza pesticida presso l'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata oggetto di critiche perché considerata una pratica poco trasparente e potenzialmente in conflitto di interessi. Pertanto, il Parlamento ha richiesto che sia la Commissione ad assegnare la valutazione delle domande di rinnovo a uno Stato membro diverso da quello responsabile delle precedenti valutazioni (Cfr. *Risoluzione del Parlamento europeo del 16 gennaio 2019 sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI))*).

(²⁵) Corte Giust., 9 dicembre 2021, in causa. C-374/20.

(²⁶) L'allegato II ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 prevede che una sostanza attiva possa essere approvata solo se non è o non deve essere classificata, conformemente alle disposizioni del Reg. (CE) n. 1272/2008, rispettivamente come mutagena di categoria 1A o 1B, come cancerogena di categoria 1A o 1B e come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B. L'ente responsabile della proposta di classificazione ai sensi del Reg. (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) delle sostanze e miscele chimiche immesse sul mercato dell'UE è l'ECHA, al cui interno opera il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC). Quest'ultimo è deputato ad esaminare le varie proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate presentate sotto forma di relazione CLH, oltre ad esprimere un parere, ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, del Reg. (CE) n. 1272/2008, sulla proposta di classificazione armonizzata delle sostanze. Quando un principio attivo pesticida è sottoposto alla valutazione tra pari dell'EFSA, l'Autorità competente dello Stato membro deve presentare all'ECHA anche una relazione CLH. I due processi di valutazione si svolgono, quindi, in parallelo. Pure le consultazioni pubbliche sulle due procedure vengono parimenti avviate in parallelo. L'ECHA è invitata e coinvolta nelle fasi principali del processo di revisione paritaria e viceversa anche l'EFSA è invitata a seguire le discussioni del RAC. In questo modo si tende a garantire il reciproco coinvolgimento delle due agenzie. Tra gli obiettivi fissati dalla commissione nel contesto della strategia chimica per la sostenibilità (CSS), parte integrante del Green Deal dell'UE, rientrano anche la semplificazione e il consolidamento dei quadri giuridici che dovrebbero realizzare l'obiettivo di "una sostanza, una sola valutazione (OSOA)", prevedendo così un meccanismo di coordinamento centrale delle attività tra le diverse agenzie dell'UE, un migliore coordinamento e metodologie armonizzate per la valutazione del rischio e l'accesso a tutti i dati disponibili nello stesso formato strutturato per tutti gli enti dell'UE. Per quanto riguarda le attività di ECHA ed EFSA, l'iniziativa OSOA vuole garantire che una sostanza sia valutata una sola volta. Nel settore dei fitosanitari l'EFSA e l'ECHA stanno esaminando potenziali casi pilota che potrebbero essere oggetto di una valutazione parallela di sostanze comuni a pesticidi/biocidi, al fine di approfondire ulteriormente l'applicazione del principio OSOA (informazioni estratte dal riscontro fornito dal servizio "Ask EFSA" alla richiesta n. 5354 rivolta all'Autorità direttamente dagli Autori).

(²⁷) L'approvazione può essere subordinata alla presentazione di ulteriori informazioni di conferma laddove siano stati stabiliti nuovi requisiti durante la valutazione o a seguito dell'emergere di nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

(²⁸) L'EFSA si esprime anche in ordine alla valutazione del rischio ambientale (VRA). A partire dal luglio 2021 l'EFSA ha avviato un progetto che dovrebbe portare alla costruzione di un partenariato europeo per la valutazione del rischio ambientale (PERA). Sarebbe possibile, quindi, facilitare la transizione verso una valutazione del rischio ambientale più integrata che risponda alle esigenze della società e agli obiettivi politici dell'Unione europea. La VRA, secondo le indicazioni fornite dall'EFSA, dovrebbe fondarsi anche sul concetto dei servizi ecosistemici considerato uno strumento adatto per ricavare obiettivi di protezione ambientale concreti e specifici, indipendentemente dal prodotto o dall'organismo regolamentati oggetto di valutazione. La valutazione del rischio ambientale viene effettuata anche nell'ambito del procedimento di approvazione delle sostanze attive. L'unità Pesticidi dell'EFSA coordina la revisione tra pari delle sostanze attive. Gli Stati membri valutano i dati forniti dalle aziende che presentano la domanda di approvazione di una sostanza attiva ed effettuano la valutazione del rischio ambientale, trasmettendo poi all'EFSA una prima versione della relazione di valutazione. A sua volta l'EFSA analizza la VRA effettuando il proprio esame in stretta collaborazione con esperti scientifici degli Stati membri e con il contributo della Commissione europea e dell'azienda interessata. Viene concessa la possibilità, nel corso della revisione tra pari, di esprimere osservazioni nel quadro di una consultazione pubblica indetta tramite il sito web dell'EFSA.

do, occorre ricordare come tale valutazione debba tenere in considerazione anche gli eventuali effetti che derivano agli impollinatori²⁹.

La sostanza attiva, inoltre, non deve essere classificata quale inquinante organico persistente oppure quale sostanza persistente, bioaccumulante o tossica. Il controllo dell'Autorità si estende anche sui metodi di analisi delle sostanze attive che devono essere sottoposti a procedura di convalida e deve essere dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.

I criteri di sicurezza previsti nel Reg. (CE) n. 1107/2009 devono essere soddisfatti anche nell'eventualità in cui la sostanza attiva si ritrovi in preparati sinergizzanti, che potenziano l'attività di tale sostanza, o in antidoti agronomici, che possono essere aggiunti ad un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali (art. 25)³⁰.

Le articolate conclusioni sulla valutazione del rischio dell'Autorità, riviste pariteticamente con gli Stati membri, vengono, quindi, sottoposte alla Commissione, la quale assume la propria decisione, in collaborazione con il Comitato permanente

per piante, animali, alimenti e mangimi³¹ in merito all'approvazione o meno della sostanza attiva attraverso l'esercizio di un potere discrezionale³², determinando il livello di rischio giudicato accettabile per la società³³, non solo sulla base di considerazioni strettamente scientifiche, ma anche tenendo conto dei fattori di natura sociale, quali ad esempio anche la realizzabilità di controlli sugli utilizzi per usi non professionali per probabile utilizzo improprio dei prodotti fitosanitari³⁴.

Le valutazioni scientifiche espresse dall'Autorità per la sicurezza alimentare agevolano l'adozione di decisioni in merito all'approvazione di una sostanza. Tuttavia, può verificarsi che su alcune questioni anche la comunità scientifica si presenti divisa, oppure che i dati raccolti siano incerti. In tali casi il processo decisionale comprende clausole di salvaguardia che consentono anche di contestare determinate valutazioni tecnico-scientifiche incerte e non conclusive, optando così per un approccio precauzionale anche in sede di approvazione di una sostanza attiva. Il principio di precauzione di cui all'art. 7 del Reg. (CE) n. 178/2002 assicura, quindi, che l'analisi del rischio avvenga all'insegna dell'oggettività, del rigore e della con-

(²⁹) Il punto 3.8.3 dell'allegato II al Reg. (CE) n. 1107/2009 prevede che una sostanza attiva sia approvata soltanto se, alla luce di un'adeguata valutazione del rischio fondata su linee guida per l'esecuzione di test riconosciuti a livello dell'Unione o internazionale, sia stabilito che, nelle condizioni d'utilizzo proposte, l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva comporti un'esposizione trascurabile per le api o non abbia alcun effetto inaccettabile acuto o cronico per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api.

(³⁰) In seguito al sollecito del Parlamento Europeo, contenuto nella relazione sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione del 18 dicembre 2018 (2018/2153(INI)), solo con il Reg. (UE) 2021/383 della Commissione del 3 marzo 2021 è stato approvato un elenco di coformulanti inaccettabili. Nella stessa relazione del Parlamento Europeo si evidenziava come non fossero stati ancora applicati i requisiti di approvazione per antidoti e sinergizzanti.

(³¹) Il comitato è composto da rappresentanti dei paesi dell'UE ed interviene nei casi in cui la Commissione esercita le proprie competenze d'esecuzione ai sensi dell'art. 291 TFUE. Nella fase di gestione del rischio l'operato del comitato, il quale interviene nei procedimenti autorizzatori in materia di fitosanitari ai sensi dell'art. 79 del Reg. (CE) n. 1107/2009, è stato ritenuto poco trasparente anche in una recente relazione del Parlamento Europeo sull'attuazione del Reg. (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari 23.7.2018 - (2017/2128(INI)). Sul tema cfr. anche L. Salvi, *Il "nodo" della comitologia nell'Unione europea e le prospettive di riforma. Spunti di riflessione attorno al sistema europeo di autorizzazione dei pesticidi e al «caso glifosato»*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2019, pp. 4 ss.

(³²) D. Bevilacqua, *cit.*, pp. 69 ss., sottolinea come il principio di precauzione sia in grado di ridurre il carattere vincolante delle dimostrazioni tecniche a favore di scelte discrezionali, limitando al contempo decisioni arbitrarie o ingiustificatamente protezionistiche, grazie alla combinazione con i principi di ragionevolezza e proporzionalità. In questo senso "Il principio precauzionale, infatti, stabilisce le condizioni e i criteri in base ai quali un'autorità pubblica può intervenire nei settori ambientali e di tutela della salute, in deroga alla procedura ordinaria che si basa esclusivamente sui responsi delle attività di valutazione tecnica".

(³³) Ai sensi dell'art. 3, co. 12 del Reg. (CE) n. 178/2002 la "gestione del rischio" è "un processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo".

(³⁴) Corte Giust., 6 maggio 2021, in causa C-499/18.

trollabilità, consentendo altresì, in sede di gestione del rischio, all'autorità politica di superare anche il parere dell'Autorità, quando esso sia incerto, recuperando uno spazio anche a scelte discrezionali, che non dovranno tuttavia sfociare nell'arbitrio³⁵.

B) Procedure di rinnovo

La rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche rende, tuttavia, necessario aggiornare continuamente la valutazione del rischio. Per tale motivo l'approvazione della sostanza attiva ha una durata di soli 10 (art. 5, Reg. (CE) n. 1107/2009) anni e può essere rinnovata per ulteriori 15 anni (art. 22, Reg. (CE) n. 1107/2009) all'esito del procedimento di rinnovo e di una nuova valutazione da parte dell'EFSA. In entrambi i casi, prima della scadenza dell'approvazione, il richiedente può presentare una domanda di rinnovo, il cui procedimento è regolato dagli artt. 14 e ss. del Reg. (CE) n. 1107/2009.

La durata limitata nel tempo consente di tener conto dell'esperienza derivante dall'effettivo impiego di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze interessate sia gli eventuali sviluppi scientifici e tecnologici. Nonostante la delicatezza del procedimento di rinnovo la partecipazione dell'Autorità in tale procedura era finalizzata, in origine, a consentire il mero accesso al pubblico delle informazioni relative a tale *iter*.

Nel successivo regolamento di esecuzione della Commissione del 18 settembre 2012, n. 844 il coinvolgimento dell'Autorità è stato maggiormente valorizzato. La verifica della persistenza dei requi-

siti previsti dall'art. 4 e dall'Allegato II del Reg. (CE) n. 1107/2009, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche acquisite successivamente all'approvazione, richiede, infatti, una seria e robusta valutazione del rischio da parte dell'Autorità. In parallelo, il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione³⁶ stabilisce norme procedurali dettagliate relative alla presentazione di proposte di classificazione delle varie sostanze all'ECHA, in conformità a quanto previsto dall'articolo 37, paragrafo 1, del Reg. (CE) n. 1272/2008, da parte dello Stato membro relatore. Il rinnovo, infatti, può essere concesso solo se la sostanza attiva non è o non deve essere classificata, conformemente alle disposizioni del Reg. (CE) n. 1272/2008, rispettivamente come mutagena di categoria 1A o 1B, come cancerogena di categoria 1A o 1B e come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B³⁷.

Seppur con degli aggiustamenti le varie fasi procedurali ricalcano, quindi, quanto già accade con l'approvazione delle sostanze attive, prevedendo che la Commissione fondi generalmente la propria decisione sulle conclusioni presentate dall'Autorità³⁸.

Anche in questo caso il richiedente deve predisporre un fascicolo completo di tutti gli elementi prescritti dalla normativa di settore. La dichiarazione di ammissibilità della domanda spetta ancora una volta allo Stato Membro relatore, fermo restando che l'Autorità mantiene comunque il diritto di rimettere in discussione la completezza delle informazioni fornite dal richiedente³⁹, se del caso organizzando anche una consultazione di esperti. All'esito dei vari approfondimenti l'Autorità comunica le proprie conclusioni⁴⁰ sulla valutazione del

⁽³⁵⁾ M. Cocconi, *op. cit.*, pp. 63 e 64.

⁽³⁶⁾ Il Reg. di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, adottato per armonizzare la procedura di rinnovo con le riforme attuate con il decreto 1378 del 2019, si applica alle sostanze attive il cui periodo di approvazione scade il 27 marzo 2024 o successivamente.

⁽³⁷⁾ Cfr. nt. 26.

⁽³⁸⁾ Il regolamento si applica alle sostanze il cui periodo di approvazione scade prima del 27 marzo 2024.

⁽³⁹⁾ Corte Giust., 9 dicembre 2021, in causa C-374/20.

⁽⁴⁰⁾ L'art. 13, co. 2, del Reg. d'esecuzione (UE) n. 844/2012 del 18 settembre 2012 prevede che la Commissione possa decidere in ordine al rinnovo di una sostanza attiva anche in assenza delle conclusioni dell'Autorità. Tale possibilità è stata mantenuta anche nell'art. 13, co. 4, del Reg. d'esecuzione (UE) 2020/1740.

rischio⁴¹ al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione. A quest'ultima spetta, infine, la decisione in ordine al rinnovo.

C) Procedure a basso rischio

L'Unione Europea incentiva l'immissione in commercio delle sostanze fitosanitarie per le quali si possa prevedere che il loro impiego comporti un basso rischio per la salute umana e per l'ambiente. L'impiego di tali sostanze favorisce, infatti, il conseguimento degli obiettivi fissati dalla Direttiva 2009/128/CE sull'uso sostenibile dei pesticidi⁴² e dalla strategia *From farm to fork*.

Nel 2022, dopo più di dieci anni dall'approvazione del pacchetto europeo sui fitosanitari, risultano tuttavia approvate solo 37 sostanze a basso rischio. Tra queste 20 rientrano all'interno della categoria delle sostanze a basso rischio di origine biologica⁴³.

Tali sostanze includono anche microrganismi che richiedono da parte dell'Autorità una valutazione del rischio diversa rispetto alle sostanze chimiche, poiché questi ultimi, una volta rilasciati nell'ambiente, possono produrre metaboliti secondari, nonché possono moltiplicare, diffondere, adattare geneticamente o trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi.

La particolare natura di dette sostanze richiede quindi una particolare valutazione del rischio, rispetto allo quale l'Autorità ha predisposto uno specifico studio diretto a facilitare il procedimento di approvazione delle stesse⁴⁴.

D) Procedura di riesame

Il procedimento di riesame, disciplinato dall'art. 21 del Reg. (CE) n. 1107/2009 può essere attivato, anche prima della scadenza dell'approvazione, qualora vi sia motivo di ritenere, alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, che le sostanze attive non soddisfino più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 di tale regolamento o che non siano state fornite le informazioni di conferma, richieste nel corso del procedimento di approvazione ai sensi dell'articolo 6, lettera f).

Pur non essendo prevista la partecipazione obbligatoria dell'Autorità, rimane in facoltà della Commissione, a cui spetta la decisione sul riesame, richiedere la presentazione di un suo parere sulle questioni dubbie⁴⁵.

Qualora permangano incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi, la Commissione può, tuttavia, adottare anche misure di protezione senza dover attendere che la realtà e la gravità di tali rischi siano pienamente dimostrate. Il principio di precauzione, infatti, giustifica l'adozione di misure restrittive anche qualora risulti impossibile determinare con certezza l'esistenza o la portata di un rischio pur essendo probabile un danno effettivo all'ambiente⁴⁶.

4.- Il contributo dell'EFSA nella determinazione dei limiti massimi di residui

L'immissione in commercio di sostanze attive comporta la necessità di determinare entro quali

(⁴¹) La valutazione del rischio per il rinnovo delle sostanze attive deve considerare gli aspetti già oggetto di approfondimento in sede di prima approvazione della sostanza stessa.

(⁴²) I requisiti per l'approvazione delle sostanze a basso rischio previsti nell'allegato II, punto 5 del Reg. n. 1107 del 2009 sono stati modificati dal Reg. (UE) 2017/1432 della Commissione del 7 agosto 2017.

(⁴³) Con la Risoluzione del Parlamento europeo del 15 febbraio 2017 sui pesticidi a basso rischio di origine biologica (2016/2903(RSP)) gli Stati membri e la Commissione sono stati sollecitati ad accelerare l'approvazione delle sostanze a basso rischio. Nel 2017 risultavano approvate solo 7 sostanze a basso rischio.

(⁴⁴) Si tratta dello "Studio delle diverse aree di valutazione nel processo di valutazione del rischio antiparassitario", adottato il 31 gennaio 2022 e pubblicato il 25 maggio 2022.

(⁴⁵) Ugualmente facoltativo è il parere che può essere richiesto all'EFSA dalla Commissione nell'eventualità in cui si renda necessario adottare, a mente dell'art. 69, misure per limitare o vietare l'utilizzo di sostanze o prodotti che comportino un rischio grave per la salute umana o degli animali o per l'ambiente.

(⁴⁶) Corte Giust., 6 maggio 2021, in causa C-499/18.

limiti massimi i loro residui⁴⁷ possano essere presenti in alimenti o mangimi senza determinare effetti pregiudizievoli per la salute umana e per l'ambiente.

L'individuazione del limite massimo avviene in seguito ad una valutazione esaustiva delle proprietà della sostanza attiva, tenendo conto della destinazione d'uso del pesticida e del suo concreto utilizzo con espresso riferimento a specifici prodotti (con precisa indicazione anche di singole parti del prodotto), determinando il livello più basso di residuo ottenibile per ciascun antiparassitario compatibilmente con le buone pratiche agricole.

Fin dal momento dell'approvazione di una sostanza attiva l'Autorità per la sicurezza alimentare deve assicurare che i residui dei prodotti fitosanitari non abbiano alcun effetto nocivo, prendendo anche in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti (art. 4, par. 2, Reg. (CE) n. 1107/2009). Affinché possa essere espressa una valutazione in ordine al livello massimo di residui il Reg. (CE) n. 1107/2009 stabilisce che nel fascicolo allegato alla domanda di approvazione di una sostanza attiva siano indicati, in modo attendibile, i residui presenti nei mangimi e negli alimenti, comprese le colture successive.

La fissazione del livello massimo di residuo, così come la sua eventuale modifica, viene tuttavia determinata all'esito di un procedimento specifico, distinto da quello di approvazione, disciplinato dal Reg. (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, che si conclude con l'adozione di un regolamento d'esecuzione della Commissione, la quale è tenuta ad acquisire il previo parere espresso dall'EFSA.

L'Autorità valuta la pericolosità dei residui delle sostanze attive considerando tutte le condizioni normali d'impiego del fitosanitario e delle conse-

guenze del suo uso. In particolare, essa si assicura che l'utilizzo, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni determinino il minor impatto sulla salute e sull'ambiente, fermo restando che tutte le volte in cui ciò è possibile occorrerà garantire il rispetto dei principi della lotta integrata.

La finalità perseguita, attraverso la valutazione del rischio condotta dall'Autorità, è pertanto diretta a ridurre i rischi e gli impatti sulla salute umana e sull'ambiente causati dall'utilizzo dei prodotti fitosanitari, in maniera tale che vi sia la minor quantità possibile di residui sugli e negli alimenti e mangimi⁴⁸. Sotto tale profilo vi è, quindi, coincidenza perfetta con le finalità perseguite dalla Direttiva 2009/128/CE sull'uso sostenibile dei pesticidi volte, appunto, a ridurre la presenza di pesticidi nell'ambiente.

Nel corso della propria valutazione l'Autorità stima l'esposizione alimentare cronica ed acuta di tali residui, tenendo conto della dose giornaliera ammissibile (*Acceptable Daily Intake - ADI*), intesa quale quantità di una sostanza presente in un alimento riferita al peso corporeo che può essere ingerita quotidianamente, durante l'intero periodo di vita, senza rischi significativi per i consumatori, e della dose acuta di riferimento (*Acute Reference Dose - ARfD*), corrispondente alla quantità stimata di una sostanza in un alimento riferita al peso corporeo che può essere ingerita per un breve arco di tempo, di norma nel corso di una giornata, senza rischi significativi per i consumatori, oltre che dell'esposizione cronica a lungo termine.

Il modello di calcolo sulla valutazione dei rischi all'esposizione a breve termine (acuta) e a lungo termine (cronica) dei consumatori avviene attraverso un modello di calcolo che è stato elaborato dall'Autorità stessa (*PRIMO — Pesticide Residue Intake Model*). Lo strumento di valutazione del

(⁴⁷) Sui residui di pesticidi cfr. D. Pisanello, *Guida alla legislazione alimentare*, EPC Editore, 2022, pp. 138 ss.

(⁴⁸) Anche l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari precisa i requisiti relativi all'uso del prodotto fitosanitario, prevedendo in particolare la dose massima per ettaro in ciascuna applicazione, il periodo tra l'ultima applicazione e il raccolto, il numero massimo di applicazioni all'anno, gli intervalli tra i trattamenti, i tempi di rientro, l'intervallo tra l'ultima applicazione del prodotto e il consumo.

rischio considera quindi la tossicità intrinseca della sostanza attiva, l'entità dell'esposizione, le differenti diete dell'Unione Europea nonché le diverse categorie di consumatori. L'esposizione per più pesticidi viene, invece, stimata attraverso il modello di calcolo denominato Monte Carlo di valutazione del rischio (MCRA)⁴⁹.

Gli studi condotti dall'Autorità confluiscono, infine, in un parere motivato che contiene l'analisi scientifica completa e le relative conclusioni sulla valutazione dell'esposizione dei consumatori, del rischio associato ai residui di pesticidi, di eventuali profili tossicologici quali l'immunotossicità, degli effetti nocivi sotto il profilo endocrinologico e la tossicità per lo sviluppo. Questi elementi vengono considerati nel loro insieme al fine di determinare la presenza di rischi connessi per i consumatori e, se del caso, per gli animali.

Il parere viene, quindi, reso pubblico ai sensi dell'art. 39 del Reg. (CE) n. 178/2002. La determinazione del limite massimo di residui viene, infine, effettuata dalla Commissione, la quale dopo aver

assunto il parere dell'Autorità, può comunque richiedere in qualsiasi momento informazioni supplementari⁵⁰.

5.- Altre funzioni rilevanti dell'EFSA nella politica sull'utilizzo dei fitosanitari

Il contributo offerto dall'Autorità sulla sicurezza alimentare nei procedimenti appena esaminati può agevolare la diminuzione dell'utilizzo e dell'impatto dei fitosanitari così come richiesto dalla strategia *From farm to fork*.

Le conclusioni formulate da quest'ultima nell'ambito delle diverse procedure analizzate, oltre ad essere prese in esame dalla Commissione per le finalità proprie di ciascun procedimento, contribuiscono anche ad individuare, sulla scorta dei dati relativi alla dose giornaliera ammissibile e della dose acuta di riferimento, le sostanze attive candidate alla sostituzione⁵¹. Si tratta di sostanze che per le loro particolari caratteristiche, specificata-

⁽⁴⁹⁾ Attraverso tale strumento è stata valutata l'esposizione cui sono soggetti i consumatori in uno studio pilota su gruppi di pesticidi che possono compromettere la funzionalità della tiroide e del sistema nervoso. L'Autorità ha presentato nel 2013 una metodologia di valutazione del rischio cumulativo per gruppi di pesticidi. Sono stati individuati gruppi di pesticidi che producono effetti tossici simili in un organo o sistema specifico. "La metodologia si articola in quattro fasi: I) individuazione di effetti tossici specifici e inequivocabili, che sono dannosi per un organo o sistema, nota come individuazione dei pericoli (ad esempio uno squilibrio del sistema tiroideo); II) caratterizzazione dei pericoli, che descrive l'esatta natura di questo effetto avverso su specifici organi (ad esempio una variazione dei livelli ormonali) o sistemi (ad esempio individuando l'indicatore più appropriato per l'effetto specifico, per esempio, un ormone); III) raccolta di dati sugli indicatori (per esempio variazioni nei livelli ormonali alla dose in cui l'effetto avverso si verifica) che indicano un effetto tossico specifico (per esempio uno squilibrio nel sistema tiroideo) in un organo/sistema; IV) inserimento di pesticidi che mostrano un effetto tossicologico simile in gruppi di valutazione cumulativi per organo o sistema (ad esempio per la tiroide). Questo approccio richiede un giudizio scientifico esperto, perché comporta l'analisi e l'interpretazione di grandi volumi di dati complessi. Oltre a individuare i pesticidi che hanno un effetto sulla tiroide e sul sistema nervoso, il gruppo di esperti scientifici PPR ha eseguito una grande mole di lavoro preliminare per lo sviluppo di gruppi in relazione agli effetti su altri organi/sistemi di organi, quali il sistema riproduttivo, il fegato, l'occhio e il surrene" Cfr. più diffusamente www.efsa.europa.eu/it/press/news/efsa-presents-cumulative-assessment-group-methodology. Le valutazioni pilota sul sistema nervoso e sulla tiroide si sono conclusi nel 2020.

⁽⁵⁰⁾ Attualmente non sono stati fissati limiti massimi di residui per i prodotti trasformati. Nel caso di prodotti alimentari o mangimi trasformati e/o composti per i quali non siano stati fissati LMR negli allegati II e III, si applicano gli LMR stabiliti all'articolo 18, paragrafo 1, per il prodotto pertinente di cui all'allegato I, tenendo conto delle variazioni del tenore di residui di antiparassitari, conseguenti alla trasformazione e/o alla miscela.

Fattori specifici di concentrazione o di diluizione per talune operazioni di trasformazione e/o miscela ovvero per determinati prodotti trasformati e/o composti possono essere iscritti nell'elenco di cui all'allegato VI.

⁽⁵¹⁾ L'elenco delle sostanze candidate alla sostituzione è contenuto nel Reg. di esecuzione (UE) n. 408/2015 della Commissione dell'11 marzo 2015 recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del Reg. (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari. È stato possibile compilare tale elenco tenendo conto delle informazioni relative alla dose giornaliera ammissibile (DGA), della dose acuta di riferimento (DAR) e del livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO), delle informazioni riguardanti le proprietà di persistenza, bioaccumulabilità e tossicità (PBT) delle sostanze; delle informazioni riguardanti gli effetti critici di cui al Reg. (CE) n. 1107/2009, allegato II, punto 4, terzo trattino, della proporzione di isomeri non attivi, della classificazione della sostanza, in conformità al Reg. (CE) n. 1272/2008, come cancerogena di categoria 1A o 1B o tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, e delle proprietà d'interferente endocrino. Sulla base di tali informazioni le sostanze figuranti nell'allegato del

mente individuate dall'Allegato II del Reg. (CE) 1107/2009, sono classificate come cancerogene di categoria 1° o 1B o tossiche per la riproduzione di categoria 1° o 1B, oppure sono considerate aventi proprietà di interferente endocrino o che possono suscitare preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici. Rientrano in tale gruppo anche le sostanze attive che, in combinazione con il tipo di utilizzo o esposizione, determinano situazioni d'uso potenzialmente pericolose anche qualora venissero adottate misure di gestione del rischio assai restrittive (ad esempio: un ampio uso di dispositivi di protezione individuale, zone tampone o *buffer zone* molto vaste). Tali sostanze possono essere approvate solo per 7 anni (art. 24 Reg. (CE) n. 1107/2009).

Diversamente da quanto accade per le sostanze approvate secondo la procedura ordinaria, i prodotti fitosanitari che contengono sostanze candidate alla sostituzione possono essere autorizzati solo previa valutazione comparativa con altri prodotti già autorizzati per gli stessi impieghi e che richiedono minori misure di mitigazione. (art. 50 Reg. (CE) n. 1107/2009). Il nuovo prodotto alternativo potrà essere immesso in commercio se ha effetti analoghi sull'organismo bersaglio rispetto a quello oggetto di comparazione, se riduce al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo bersaglio, se è stata acquisita una previa esperienza sull'impiego del prodotto da sostituire e solo qualora esso mostri un rischio significativamente più basso per la salute o l'ambiente.

Gli obiettivi della strategia *From farm to fork* possono, tuttavia, essere perseguiti anche attraverso altre funzioni svolte dall'Autorità nell'ambito della politica sui pesticidi, tra le quali rientra l'elaborazione di specifici studi epidemiologici sull'uomo

elaborati dal gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui. Tali studi possono suggerire un'associazione tra esposizione ad alcune sostanze chimiche e malattie e devono essere tenuti in considerazione, attraverso un metodo specifico elaborato dal gruppo di esperti stesso, nel corso dei procedimenti di approvazione di una sostanza attiva al fine di valutare i rischi connessi all'impiego di detta sostanza.

Assolve all'esigenza di disciplinare, con indicazioni sempre più precise, il momento di valutazione del rischio anche la predisposizione, da parte dell'Autorità sulla sicurezza, di linee guida, che vengono stilate grazie alla partecipazione del proprio gruppo di esperti, previa consultazione dei portatori di interessi e degli Stati membri. Le linee guida indicano criteri armonizzati di valutazione che devono essere applicati in caso di approvazione e di rinnovo delle sostanze attive⁵², così come può essere d'aiuto una banca dati, contenente le informazioni scientifiche e le BPA, gestita dall'Autorità stessa ai sensi dell'art. 41 Reg. (CE) n. 396/2005.

L'Autorità sulla sicurezza alimentare fornisce, inoltre, assistenza scientifica e tecnica nell'eventualità in cui gli Stati autorizzino, in caso di emergenza, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive ancora in corso di approvazione o non ancora approvate. L'art. 53 del Reg. (CE) 1107/2009 consente l'immissione sul mercato di tali prodotti, in circostanze eccezionali, per un periodo non superiore a 120 giorni e per un uso limitato e controllato, qualora tale misura sia necessaria a causa di un pericolo che non può essere contenuto con altri mezzi ragionevoli.

L'eccessivo ricorso a tale procedura⁵³ ha spinto il

presente regolamento sono state identificate come soddisfacenti uno o più dei criteri di cui all'allegato II, punto 4, del Reg. (CE) n. 1107/2009. Le informazioni sono state consolidate e sono contenute in uno strumento di sostegno per la costituzione di un elenco di sostanze candidate alla sostituzione, disponibile sul sito web della Commissione.

⁽⁵²⁾ Risultano essere approvate le linee guida sulle api, sul sistema endocrino, sulla valutazione dell'esposizione ai pesticidi di lavoratori, operatori, astanti e residenti, sull'assorbimento cutaneo, nonché le linee guida per la valutazione scientifica dei pesticidi allo scopo di armonizzare gli esperimenti sul campo (realizzata nell'ambito dell'OCSE).

⁽⁵³⁾ La Risoluzione del Parlamento europeo del 16 gennaio 2019 sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI)) ha invitato gli Stati membri a limitare le deroghe concesse a norma dell'art. 53, sollecitando altresì la Commissione ad effettuare un controllo su tali procedure. La preoccupazione del Parlamento trovava fondamento anche sulla constatazione che la

Comitato Permanente Piante, Animali, Alimenti e Mangimi – Sezione Fitosanitaria ad approvare, il 26 gennaio 2021, delle nuove linee guida in materia, ai sensi delle quali le autorizzazioni in casi di emergenza possono essere rilasciate solo se siano considerati i protocolli sviluppati dall'Autorità per la sicurezza alimentare allo scopo di valutare se le condizioni di cui all'articolo 4.7 del Reg. (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatte. Le linee guida prevedono, inoltre, di tenere conto dei pareri e delle conclusioni dell'EFSA ove disponibili.

Gli effetti della politica europea sull'impiego dei fitosanitari in agricoltura possono; infine, essere analizzati nella relazione annuale sui residui predisposta annualmente dall'EFSA (art. 32 Reg. (CE) n. 396/2005), nella quale sono contenuti i risultati dei controlli effettuati nei vari Stati membri⁵⁴, l'indicazione sui rischi cronici e acuti per la salute dei consumatori dovuti ai residui, nonché l'esposizione dei motivi che possono aver portato

al superamento degli LMR⁵⁵. Sulla scorta di quanto emerso⁵⁶ l'Autorità predispone raccomandazioni su come migliorare i programmi di controllo successivi. I dati contenuti nella relazione annuale ci restituiscono una fotografia dell'agricoltura europea che, seppur rispettosa dei limiti fissati, presenta residui sensibilmente in aumento rispetto al 2017⁵⁷. Il che dimostra come, nonostante il notevole dispiego di mezzi, l'impiego di fitosanitari non abbia ancora registrato sostanziali diminuzioni.

6.- Conclusioni

Le recenti proposte della Commissione sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, che prevedono l'adozione di un regolamento che rivede le norme contenute nella Direttiva 2009/128/CE per allinearle alle strategie dell'UE contenute nel Green Deal⁵⁸, non incidono sugli assetti procedurali

Commissione si era avvalsa una sola volta della possibilità di chiedere un parere all'EFSA ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2. Anche dopo l'approvazione delle linee guida del 26 gennaio 2021, il ricorso al parere dell'EFSA nell'eventualità in cui la Commissione eserciti i poteri di controllo previsti nell'art. 53 rimane facoltativo, anche se in caso di ripetute autorizzazioni emergenziali pare particolarmente caldeggiato.

⁽⁵⁴⁾ L'EFSA raccoglie i dati relativi ai controlli sui residui trasmessi dagli Stati membri e rilevati nel Programma di controllo pluriennale (EU MACP), disciplinato ora dal Reg. di esecuzione (UE) 585/2020 della Commissione, del 27 aprile 2020, e nei Programmi di controllo nazionali pluriennali (MANCP)

⁽⁵⁵⁾ I controlli vengono effettuati su gruppi composti da trenta a quaranta prodotti alimentari che costituiscono i principali componenti della dieta nell'Unione. La presenza di pesticidi in tali prodotti viene monitorata in cicli triennali, in modo che ogni tre anni vengano analizzati gli stessi prodotti, verificando così se vi siano stati cambiamenti nell'utilizzo di fitosanitari.

⁽⁵⁶⁾ Anche le statistiche sui pesticidi costituiscono uno strumento necessario per il raggiungimento dell'obiettivo della riduzione dei fitosanitari per la loro capacità di fornire informazioni di base sulla vendita e sull'impiego di tali prodotti nonché di raccogliere dati in grado di verificare in quale misura gli obiettivi fissati dalla politica comunitaria siano stati conseguiti. Il Reg. (CE) n. 1185/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 novembre 2009, disciplina le modalità in cui devono essere raccolti i dati utili per la formulazione delle varie statistiche in materia. Non risultano ancora pubblicate da Eurostat statistiche raccolte da ciascuno Stato membro sull'utilizzo dei fitosanitari. Gli Stati membri inviano, infatti, ogni cinque anni alla Commissione le proprie statistiche, le quali sono relative ad un periodo di riferimento, non superiore a 12 mesi, selezionato entro il quinquennio in esame da ciascun Stato membro, il quale a sua volta individua autonomamente le colture da monitorare. Ciò non consente di comparare i dati raccolti dai singoli Stati membri. L'ampia varietà di colture e i diversi periodi di riferimento scelti dagli Stati membri per le proprie statistiche sull'uso dei prodotti fitosanitari ha così impedito ad Eurostat di combinare e confrontare proficuamente i dati raccolti.

⁽⁵⁷⁾ Un confronto tra i risultati per il 2017 e il 2020 mostra che il tasso di superamento dell'LMR complessivo è aumentato dall'1,7% nel 2017 al 2,1% nel 2020. Tra i singoli prodotti alimentari, i tassi di superamento dell'LMR sono aumentati dal 2014 al 2017 e al 2020 per riso, arance, pere e grasso di pollame.

⁽⁵⁸⁾ Il 22 giugno 2022 la Commissione europea ha adottato la proposta per un nuovo regolamento sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari finalizzato a raggiungere l'obiettivo a livello di ridurre del 50% l'uso e il rischio di pesticidi chimici entro il 2030. Vengono previsti, in particolare, obiettivi giuridicamente vincolanti che obbligano gli Stati membri a fissare i propri obiettivi di riduzione nazionali entro parametri definiti, nuove misure capaci di garantire che tutti gli agricoltori e altri utilizzatori professionisti di pesticidi praticino la gestione integrata dei parassiti, nonché il divieto di tutti i pesticidi nelle aree sensibili (aree verdi urbane, compresi parchi o giardini pubblici, parchi giochi, campi ricreativi o sportivi, percorsi pubblici e aree protette in conformità con Natura 2000) e qualsiasi area ecologicamente sensibile da preservare per gli impollinatori minacciati.

tratteggiati nei paragrafi precedenti né sul ruolo rivestito, in tali ambiti, dall'EFSA.

Tuttavia, i cambiamenti introdotti dalla strategia *From farm to fork* nonché le riforme in tema di trasparenza attuate con il Reg. (UE) 2019/1381 richiedono anche all'Autorità Europea per la sicurezza alimentare di adeguare la propria attività alle nuove richieste. La strategia 2027 dell'EFSA risponde a tali esigenze ed è destinata ad avere effetti anche sulla politica in materia di fitosanitari in quanto diretta a potenziare la qualità, la coerenza e la completezza della propria consulenza scientifica, che dovrà essere prestata con rigore metodologico tramite un dialogo aperto con i vari attori di cui si compone il sistema (consumatori, le imprese del settore alimentare e dei mangimi, la comunità accademica e tutte le altre parti interessate pubbliche e private), nonché in cooperazione con organismi internazionali e valutatori del rischio di paesi terzi.

L'adesione dell'Autorità all'approccio "one health" dovrebbe, poi, garantire uno sviluppo scientifico focalizzato sui nuovi criteri metodologici, facendo maggiormente ricorso anche ai dati e alla tecnologia offerta dell'intelligenza artificiale, con ricadute positive anche sulla prevedibilità dei risultati. Tale approccio, in particolare, conferma come la valutazione scientifica del rischio non possa restringersi alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi ma debba, invece, posizionarsi in una prospettiva più ampia, capace di considerare la salute umana, animale e ambientale in modo olistico, trattando l'insieme di questi aspetti come un tutt'uno interconnesso.

Il metodo *One Health* potrà avere ricadute positive anche nel campo dei fitosanitari, dove, l'EFSA non valuta già solo gli effetti sulla salute umana ma anche quelli strettamente collegati all'ambien-

te, integrando le varie conoscenze a disposizione, anche attraverso partenariati con portatori di interessi provenienti da settori diversi⁵⁹, per raggiungere l'obiettivo di un sistema alimentare maggiormente sostenibile⁶⁰.

ABSTRACT

L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare fornisce alla Commissione e agli Stati membri supporto nella valutazione del rischio nell'ambito dei procedimenti relativi all'approvazione delle sostanze attive e all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, nonché nella determinazione dei limiti massimi di residui di antiparassitari negli alimenti e nei mangimi.

L'Autorità esercita un ruolo significativo in materia di fitosanitari per vari aspetti che riguardano sia l'alimento in sé sia l'esercizio dell'attività agricola. Dal quadro normativo che regola i suoi diversi interventi emerge l'importanza del ruolo dell'Autorità stessa nell'indirizzare l'attività agricola verso modelli sempre più sostenibili, favorendo l'immissione in commercio di prodotti meno nocivi ed incoraggiando un minor utilizzo di pesticidi, concentrandosi anche su aspetti più strettamente legati alla tutela dell'ambiente e alla verifica del loro impatto sugli ecosistemi.

Nello scritto vengono analizzati i diversi procedimenti in cui l'EFSA partecipa, oltre ad essere messe in evidenza le ulteriori funzioni assolve dall'Autorità con l'obiettivo di raggiungere una più efficace politica pubblica in materia.

EFSA supports the Commission and the States in risk assessment in the context of the procedures relating to the approval of active substances and

⁽⁵⁹⁾ European Bee Partnership, il partenariato sulla salute delle api supportato dall'EFSA, istituito nel 2017 per facilitare la raccolta di dati armonizzati su api e impollinatori prelevati da tutta Europa, ha già dato vita ad una nuova piattaforma dati online che verrà utilizzata per l'elaborazione di un nuovo protocollo EFSA per la valutazione del rischio ambientale derivante da fattori multipli di stress per le api, detto MUST-B.

⁽⁶⁰⁾ Nell'ambito della Conferenza del 21-24 giugno 2022, "ONE – Health, Environment, Society – Conference 2022" tenutasi a Bruxelles, una sessione è stata dedicata alla valutazione del rischio ambientale dei pesticidi, trattando in modo specifico il tema della transizione verso un approccio sistemico.

the placing on the market of plant protection products, as well as in the determination of maximum residue limits of pesticides in food and feed.

The Authority plays a significant role in the field of phytosanitary for various aspects concerning both the food itself and the exercise of agricultural activity. From the regulatory framework that regulates its various interventions, the importance of the role of the Authority itself emerges in directing agricultural activity towards increasingly sustaina-

ble models, favoring the placing on the market of less harmful products and encouraging less use of pesticides, also focusing on aspects more closely related to environmental protection and the verification of their impact on ecosystems.

The paper analyzes the various proceedings in which EFSA participates, as well as highlighting the additional functions performed by the Authority with the aim of achieving a more effective public policy on the matter.

