

L'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari tra tutela della salute e redditività delle colture: un equilibrio «mobile»

Camilla Gernone

1. L'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e il loro utilizzo sostenibile tra regolamento (CE) 1107/2009 e direttiva 2009/128/CE. - 2. L'autorizzazione in situazioni di emergenza fitosanitaria: il caso dei neonicotinoidi. - 3. Le iniziative del legislatore europeo in materia di utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari alla luce della nuova PAC. - 4. Conclusioni.

1. - *L'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e il loro utilizzo sostenibile tra regolamento (UE) n. 1107/2009 e direttiva 2009/128/CE.* Fin dalla sua prima regolamentazione¹, la disciplina relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari² è stata preposta al raggiungimento di un duplice obiettivo: da un lato, la garanzia di un livello elevato di salute umana e animale e di protezione dell'ambiente; dall'altro la salvaguardia della competitività dell'agricoltura nell'Unione, fornendo agli agricoltori strumenti utili ad accrescere la redditività delle proprie colture.

La disciplina ha riguardato non solo la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei fitofarmaci, ma, altresì, profili quali i livelli massimi di residui nei prodotti agricoli e alimentari, di cui al regolamento (CE) n. 396/2005³ e l'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari, i cui principi sono contenuti nella direttiva 2009/128/CE.

¹ Avvenuta con la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, in *G.U. L* 231/1.

² Ai sensi dell'art. 2 del regolamento (UE) n. 1107/2009, per «prodotti fitosanitari» si intendono quei «prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi: *a*) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali; *b*) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita; *c*) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti; *d*) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali; *e*) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali». I prodotti fitosanitari rientrano nel novero dei pesticidi, di cui fanno parte anche i c.d. «biocidi», che ricevono una disciplina apposita nel regolamento (UE) n. 528/2012: ai sensi dell'art. 3, par. 1, lett. *a*) di quest'ultimo per «biocidi» si intendono « - qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica, - qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica». La valutazione del rischio delle sostanze attive componenti i biocidi, però, non è di competenza dell'EFSA, bensì dell'Autorità europea per le sostanze chimiche (ECHA). Peraltro, alcuni dei testi normativi in materia di pesticidi - quali il regolamento (UE) n. 1185/2009 relativo alle statistiche sui pesticidi e la direttiva 2009/128/CE sul loro utilizzo sostenibile avrebbero dovuto essere applicate anche in relazione ai biocidi, ma le disposizioni in merito, ad oggi, non sono state attuate.

³ Il regolamento (CE) n. 396/2005 prevede la fissazione di livelli massimi di residui (LMR) armonizzati per alcune categorie di prodotti. Al momento della richiesta di rilascio o rinnovo di un'autorizzazione relativa all'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario, lo Stato membro proponente valuta se occorra modificare un LMR vigente, se sia necessario fissarne uno nuovo o se non sia necessario fissare un LMR. La procedura di autorizzazione è analoga a quella prevista per l'immissione in commercio delle sostanze attive, in cui un ruolo prioritario viene rivestito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la quale conduce la valutazione del rischio: in particolare, l'unità «Residui di pesticidi» dell'EFSA gestisce le richieste di fissazione e di revisione provenienti dagli Stati membri e riesamina, altresì, gli LMR vigenti.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 offre un quadro armonizzato della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁴. In tale processo, un ruolo di primo piano è svolto dall'EFSA – in particolare dall'Unità revisione paritetica pesticidi – la quale è deputata alla valutazione dei potenziali rischi connessi all'utilizzo delle sostanze attive componenti i prodotti fitosanitari. Per essere approvato, un prodotto fitosanitario – *rectius* una sostanza attiva – e i suoi residui non devono avere effetti nocivi sulla salute umana e animale, né sull'ambiente; non devono avere effetti inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali, né causare sofferenze o dolori inutili ai vertebrati, così come disposto dall'art. 4 del regolamento.

Come tutti i settori del diritto agroalimentare in cui il legislatore deve confrontarsi con l'evoluzione scientifica e tecnica, il sistema di autorizzazione in oggetto opera in base al principio di precauzione, *ex art.* 7 del regolamento (CE) n. 178/2002⁵. Pertanto, una sostanza attiva può essere approvata se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ci si può ragionevolmente attendere che il prodotto fitosanitario non abbia effetti dannosi sulla salute umana, animale o sull'ambiente. Tuttavia, qualora vi sia la probabilità di un danno effettivo alla salute pubblica, ma è impossibile determinare con certezza l'esistenza o l'estensione del rischio, a causa dell'incompletezza dei risultati degli studi condotti, il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive⁶.

Complementare a tale disciplina, nella costruzione del sistema di regolazione dei prodotti fitosanitari, risulta essere quella relativa al loro utilizzo sostenibile, contenuta, attualmente, nella direttiva 2009/128/CE⁷. Quest'ultima prevede l'adozione, da parte degli Stati membri, di piani d'azione nazionali che definiscano gli obiettivi quantitativi, i tempi di attuazione, nonché la fissazione di indicatori per la riduzione dei rischi e degli impatti dell'utilizzo dei fitofarmaci sulla salute umana e sull'ambiente e stabilisca i tempi e gli obiettivi per la riduzione nell'utilizzo di quelli più rischiosi⁸.

L'attuazione degli obblighi di sostenibilità contenuti nella direttiva è improntata al principio di difesa integrata, che richiede l'utilizzo di forme di controllo fitosanitario che minimizzino il più possibile i rischi per la salute umana e per l'ambiente⁹.

⁴ Per un'analisi del contenuto giuridico del regolamento, si rinvia a L. PASTORINO - E. TOMASELLA, *La disciplina europea dei fitosanitari all'incrocio tra diritto agroambientale e agroalimentare*, in *Riv. dir. agr.*, 2022, 1, 36 e a E. CALICETI, *La regolazione dell'uso di prodotti fitosanitari, tra fonti comunitarie, statali e locali*, *ibidem*, 2017, 2, 409.

⁵ La letteratura in materia è estesa. A titolo esemplificativo si rinvia, *ex aliis*, a I. CANFORA, *L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza nella sicurezza alimentare*, in S. CARMIGNANI - N. LUCIFERO (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, Atti del Convegno di Firenze del 21 e 22 novembre 2019 in onore della prof.ssa Eva Rook Basile, Napoli, 2020, 139; F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Milano, 2020, 141 ss.; F. CAPELLI - B. KLAUS - V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2006, 119; M. BENOZZO, *I principi generali della legislazione alimentare e la nuova autorità (regolamento CE n. 178/2002)*, in questa Riv., 2003, 4, 208; E. ROOK BASILE - A. MASSART - A. GERMANÒ, *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del 7° Congresso mondiale di diritto agrario dell'UMAU del 5-9 novembre 2002, Milano, 2003-2004. Più specificamente sul principio di precauzione, v. K. DE SMEDT - E. VOS, *The Application of the Precautionary Principle in the EU*, in H.A. MIEG (a cura di), *The Responsibility of Science. Studies in History and Philosophy of Science*, vol 57, Berlino, 2022, 163; I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI - I. CANFORA - A. DI LAURO - L. RUSSO, *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2021, 54.

⁶ La Corte di giustizia dell'Unione europea ha confermato tale approccio in una serie di casi riguardanti, in genere, la pericolosità di sostanze chimiche - non solo fitofarmaci - dopo la valutazione del rischio condotta dall'EFSA o dall'ECHA. A tal proposito, cfr. Corte di giustizia UE 16 giugno 2022, in cause riunite C-65/21 P, C-73/21 P e C-75/21 P, *SGL Carbon SE*, in www.osservatorioagromafie.it, 2022; Corte di giustizia UE 1° ottobre 2019, in causa C-616/17, *Mathieu Blaise e a.*, in curia.europa.eu; Corte di giustizia UE 10 aprile 2014, in causa C-269/13, *Acino AG*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2014, 5, 1189; Corte di giustizia UE 8 luglio 2010, in causa C-343/09, *Afton Chemical Limited*, in questa Riv., 2011, 3, 180, con nota di: MASTRODONATO.

⁷ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi in *G.U. L* 309/71.

⁸ Come previsto dal 'considerando' 5 della direttiva.

⁹ Ai sensi dell'art. 3, n. 6 della direttiva, per «difesa integrata» si intende l'«attenta considerazione di tutti i metodi di protezione fitosanitaria disponibili e conseguente integrazione di misure appropriate intese a scoraggiare lo sviluppo di popolazioni di organismi nocivi e che mantengono l'uso dei prodotti fitosanitari e altre forme d'intervento a livelli che siano giustificati in

Inoltre, la direttiva richiede agli Stati di garantire una formazione adeguata a tutti i soggetti interessati dall'utilizzo e dalla commercializzazione dei prodotti fitosanitari, quali utilizzatori professionali, distributori e consulenti. Gli stessi Stati devono adottare, inoltre, misure volte alla sensibilizzazione ed all'informazione della popolazione sui prodotti fitosanitari e assicurare la sottoposizione delle attrezzature utilizzate per l'applicazione dei prodotti fitosanitari a controlli periodici. La tecnica della difesa integrata si esplica anche nella riduzione dell'utilizzo di prodotti fitosanitari in aree specifiche, individuate all'esito di un'apposita analisi del rischio. Vengono poi individuati degli indicatori di rischio armonizzati nell'Allegato IV, e gli Stati membri sono chiamati ad un'attività di monitoraggio sull'utilizzo di determinate sostanze attive, individuando quelle, insieme alle colture, alle regioni o alle pratiche che richiedono particolare attenzione, mettendo in atto delle buone pratiche dirette a conseguire la riduzione dell'impatto nocivo dei prodotti fitosanitari e a realizzare gli obiettivi della direttiva. Allo stesso tempo, la Commissione ha il compito di valutare i progressi realizzati dagli Stati membri e presentarne periodicamente una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

In definitiva, la finalità della normativa fin qui analizzata risulta essere quella di fornire un quadro il più armonizzato possibile in una materia le cui scelte legislative sono profondamente influenzate dal progresso scientifico e dall'analisi dei dati disponibili. L'inevitabile mutevolezza di questi ultimi attecchisce, in misura più specifica, anche sui processi di valutazione del rischio condotti dall'EFSA vertenti sulla rischiosità delle sostanze attive che compongono i prodotti oggetto di autorizzazione¹⁰.

Allo stesso tempo, è da tenere in considerazione che ciascuno Stato membro presenta proprie peculiarità dal punto di vista geografico e territoriale e, conseguentemente, adotta strategie diverse in materia di difesa fitosanitaria.

Ad esempio, proprio al fine di rispettare al meglio le caratteristiche climatiche, ambientali, colturali e fitosanitarie dei vari territori, il legislatore italiano ha demandato l'attuazione della difesa integrata alle Regioni, attraverso veri e propri disciplinari regionali di produzione integrata. Difatti, l'art. 2, comma 3 della l. 3 febbraio 2011, n. 4 istituisce il c.d. «Sistema di qualità nazionale di produzione integrata» (SQNPI): si tratta di un sistema a adesione volontaria finalizzato a garantire una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti, attraverso il rispetto di una serie di *standard* ecologici, economici e tossicologici volti a ridurre al minimo l'uso delle sostanze chimiche di sintesi e l'impatto sulla salute umana, animale e sull'ambiente, così come previsto dal comma 4 dello stesso articolo.

termini economici ed ecologici e che riducono o minimizzano i rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'obiettivo prioritario della «difesa integrata» è la produzione di colture sane con metodi che perturbino il meno possibile gli ecosistemi agricoli e che promuovano i meccanismi naturali di controllo fitosanitario».

¹⁰ È emblematico il caso del glifosato, noto erbicida, che, nel 2017, è stato oggetto dell'iniziativa popolare «Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici» [C(2017) 8414 final] con cui i cittadini hanno invitato la Commissione europea non solo a proporre agli Stati membri di vietare l'utilizzo della sostanza attiva, a causa dei rischi per la salute umana, ma anche a riformare la procedura di approvazione e a fissare obiettivi di riduzione obbligatori dell'utilizzo dei prodotti fitosanitari a livello dell'UE. In questo caso, inoltre, si era posto il problema di garantire maggiore trasparenza nel procedimento di autorizzazione, cui la Commissione ha dato risposta attraverso l'adozione del regolamento (UE) n. 2019/1381, il quale ha innovato sensibilmente le regole relative alla trasparenza e della comunicazione del rischio, implementando lo scambio di informazioni in ogni fase del processo di analisi e offrendo una disciplina particolareggiata in materia di riservatezza dei dati. Sul punto si vedano, *ex multis*, A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in *Riv. dir. al.*, 2019, 3, 12 ss.; L. COSTANTINO, *La ricerca dell'equilibrio tra scienza e «governance» della sicurezza alimentare - Riflessioni sulla proposta di regolamento relativa alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio nella filiera alimentare* (COM (2018) 179), in *Riv. dir. agr.*, 2019, 1, 115; S. CARMIGNANI, *Trasparenza e analisi del rischio. Alcune osservazioni a margine del reg. (UE) 1381/2019*, in *Persona e mercato*, 2021, 1, 102. Più di recente, la Commissione, con regolamento (UE) n. 2023/2660, ha rinnovato l'autorizzazione del glifosato fino al 15 dicembre 2033, all'esito della revisione paritetica della valutazione del rischio condotta dall'EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/it/news/glyphosate-no-critical-areas-concern-data-gaps-identified>), che, seppur evidenziando delle lacune nei dati, non ha individuato alcuna area di preoccupazione critica.

Le Regioni, dunque, ai sensi del d.m. 8 maggio 2014 – attuativo della legge n. 4/2011 – formulano specifiche norme tecniche in base alle c.d. «Linee guida nazionali di produzione integrata» (LGNPI), a loro volta approvate da un apposito Organismo tecnico scientifico (OTS)¹¹.

Inoltre, ai sensi dell'art. 8 del d.m. viene istituito il marchio collettivo «SQNPI», il quale identifica tutti i prodotti agricoli ed agroalimentari che sono conformi alla normativa tecnica in materia di produzione integrata. Tale marchio, di proprietà del Ministero dell'agricoltura, può essere utilizzato a titolo gratuito da tutti gli operatori dell'Unione europea, compresi nelle categorie di produttori, condizionatori, confezionatori e distributori che aderiscono al sistema. I controlli sul corretto uso del marchio sono demandati ad autorità pubbliche o ad appositi organismi di controllo privati regolarmente accreditati.

2. - L'autorizzazione in situazioni di emergenza fitosanitaria: il caso dei neonicotinoidi. La disciplina in materia di prodotti fitosanitari si trova dunque a fare i conti con la tutela di esigenze tra loro diverse e, per certi aspetti, contrapposte: il bilanciamento di interessi disegnato all'interno del regolamento «quadro» n. 1107/2009, che mira a garantire un'autorizzazione delle sostanze attive che sia compatibile con la tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, senza pregiudicare la redditività delle colture, riceve un contrappeso attraverso l'applicazione dei principi di difesa integrata di cui alla direttiva 2009/128/CE. Tale equilibrio, già «mobile», è stato ulteriormente ripensato negli ultimi anni, non solo alla luce delle vicende riguardanti la pericolosità di taluni prodotti, ma anche della rinnovata attenzione verso gli obiettivi di sostenibilità ambientale che caratterizzano l'ultima PAC 2023-2027 e il c.d. *Green Deal* europeo¹². Un caso in cui si è posta in misura incisiva la necessità di un contemperamento di tali interessi e che ha visto l'intervento non solo dell'EFSA ma, altresì, della Commissione e, da ultimo, della Corte di giustizia, è quello dell'autorizzazione in situazioni di emergenza fitosanitaria dei neonicotinoidi, insetticidi dall'utilizzo grandemente diffuso sul territorio dell'Unione.

Tali sostanze attive, dal 2013 in poi, sono state oggetto di numerose autorizzazioni in deroga *ex art.* 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009: ai sensi di questa disposizione, infatti, uno Stato membro può autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario derogando alla procedura ordinaria prevista dall'art. 28, per un massimo di centoventi giorni e per un uso limitato e controllato, qualora appaia necessario a causa di un pericolo che non può essere contenuto in altro modo ragionevole.

Già nel 2013 l'EFSA, dopo la sua valutazione, aveva individuato diversi rischi per le api causati dai neonicotinoidi¹³, estendendoli anche alle api selvatiche, e aveva aggiornato la sua valutazione del rischio nel 2018, vietando l'uso all'aperto di imidacloprid, thiamethoxam e clothianidin nell'UE¹⁴. Questo perché, già nel 2017, Bulgaria, Estonia, Finlandia, Ungheria, Lettonia, Lituania e Romania avevano autorizzato l'uso di emergenza di queste sostanze attive grazie al diritto concesso loro dall'art. 53. Tuttavia, nel 2020, la Commissione europea aveva chiesto all'EFSA di valutare la legittimità delle autorizzazioni di emergenza concesse da diciassette Stati membri per i prodotti fitosanitari contenenti clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam e thiacloprid. Nel 2021, l'Autorità aveva concluso che tali autorizzazioni di emergenza fossero giustificate o perché non erano disponibili prodotti o metodi alternativi – chimici o non chimici – o perché vi era il rischio che il parassita potesse diventare resistente ai prodotti alternativi disponibili.

¹¹ All'interno dell'organismo è garantita la partecipazione, ai sensi dell'art. 3, n. 2 del d.m., di esperti in difesa integrata in rappresentanza di ciascuna Regione o Provincia autonoma, oltre che di rappresentanti del Ministero dell'agricoltura, del Consiglio per la ricerca e la sperimentazione (CRA) e di istituzioni scientifiche di livello nazionale esperti in difesa integrata. Tra le funzioni dell'OTS vi sono l'approvazione dei criteri, principi generali e procedure per la gestione del SQNPI, delle LGNPI e del loro aggiornamento in funzione dell'evoluzione giuridica e tecnico-scientifica e l'approvazione dei criteri per le linee guida nazionali per la redazione dei piani di controllo.

¹² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Il Green Deal europeo*, Bruxelles, 11 dicembre 2019, COM(2019) 640 final.

¹³ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130116>.

¹⁴ <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/180228>.

L'attenzione della Commissione europea e dell'Autorità sui rischi per la salute delle api connessi con l'uso di fitofarmaci fa parte di un quadro più ampio. Nel gennaio 2023, la Commissione ha presentato «Un nuovo patto per gli impollinatori»¹⁵ alla luce dell'allarmante diminuzione degli insetti impollinatori selvatici registrato in Europa, rivedendo l'Iniziativa UE per gli impollinatori del 2018. Il documento stabilisce obiettivi per il 2030 e azioni nell'ambito di tre priorità: migliorare la conservazione degli impollinatori e affrontare le cause del loro declino, migliorare la conoscenza del declino degli impollinatori, delle sue cause e conseguenze e mobilitare la società e promuovere la pianificazione strategica e la cooperazione, aiutando gli Stati membri a sviluppare strategie nazionali per gli impollinatori.

Nell'ambito della seconda priorità, la Commissione ha incluso l'obiettivo di mitigare l'impatto dell'uso dei pesticidi sugli impollinatori. Oltre all'attuazione della gestione integrata dei parassiti e al miglioramento degli indicatori di rischio armonizzati, la Commissione si occupa delle autorizzazioni di emergenza per i pesticidi dannosi per gli impollinatori. L'EFSA è investita del compito di valutare le giustificazioni fornite dagli Stati membri e di sviluppare protocolli specifici per valutare tali giustificazioni. Se necessario, la Commissione dovrebbe prendere in considerazione la definizione di criteri giuridicamente vincolanti nell'ambito del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui casi in cui può essere concessa un'autorizzazione di emergenza. Inoltre, la Commissione dovrebbe collaborare con gli Stati membri per sviluppare ulteriori metodi di prova per determinare la tossicità dei pesticidi per gli impollinatori, considerando le specie indicatrici che devono essere testate e includendo gli effetti *sub* letali e cronici dei pesticidi.

Il tema, peraltro, è stato altresì affrontato dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in una recente sentenza¹⁶, che ha tracciato alcuni limiti nell'applicabilità dell'autorizzazione *ex art.* 53: in particolare, si trattava di comprendere se tale disposizione permettesse ad uno Stato membro di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario per il trattamento delle sementi, o l'immissione sul mercato e l'uso di sementi trattate con neonicotinoidi, in presenza di un divieto espresso sancito da regolamenti di attuazione della Commissione.

In particolare, due associazioni impegnate nella lotta ai pesticidi e nella promozione della biodiversità, *Pesticide Action Network Europe ASBL* e *Nature et Progrès Belgique ASBL*, e un apicoltore avevano chiesto al Consiglio di Stato belga l'annullamento delle decisioni prese dallo Stato per autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari a base di clothianidin e thiamethoxam e la vendita e semina di sementi trattate con tali sostanze, che erano state vietate nell'Unione europea dal 2019. Tuttavia, alla fine del 2018, le autorità belghe, invocando il regime di deroga di cui all'art. 53, avevano autorizzato temporaneamente l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti clothianidin e thiamethoxam per il trattamento delle sementi di barbabietola da zucchero. Successivamente, avevano concesso altre quattro autorizzazioni per prodotti diversi.

La Corte, con un approccio cauto, arriva a ritenere che la presenza di regolamenti di esecuzione recanti divieti espressi concernenti tali sostanze osti alla possibilità per gli Stati membri di ricorrere all'autorizzazione *ex art.* 53. Tali considerazioni sono le stesse formulate dall'avvocato generale nelle sue conclusioni¹⁷. Quest'ultima, infatti, aveva sottolineato come, una volta ritenute soddisfatte le condizioni richieste dall'articolo 53, fosse necessario procedere a una ponderazione degli interessi, ossia verificare se i rischi superano i benefici che l'uso del prodotto può apportare. Tale ponderazione avrebbe dovuto essere condotta sulla base del principio di precauzione, ossia tenendo conto dei dati scientifici più affidabili disponibili e dei risultati della ricerca scientifica più recente. Dalle disposizioni del regolamento, per l'Avvocato, emerge chiaramente che, nel bilanciamento degli interessi in gioco, il legislatore europeo abbia fatto prevalere

¹⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Revisione dell'iniziativa dell'UE a favore degli impollinatori - Un nuovo patto per gli impollinatori, Bruxelles, 24 gennaio 2023, COM(2023) 35 final.

¹⁶ Corte di giustizia UE 19 gennaio 2023, in causa C-162/21, *Pesticide Action Network Europe ASBL e a.*, in www.osservatorioagro-mafie.it.

¹⁷ Conclusioni dell'avvocato generale Juliane Kokott dell'8 settembre 2021

quello della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente su quello del miglioramento della produzione vegetale¹⁸.

Il modo in cui, dunque, il problema relativo all'autorizzazione dei neonicotinoidi viene affrontato dalle istituzioni europee è eloquente di come la disciplina relativa ai fitofarmaci si sposti sempre di più verso gli obiettivi del *Green Deal* europeo e della nuova PAC.

3. - Le iniziative del legislatore europeo in materia di utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari alla luce della nuova PAC. Il percorso legislativo verso il miglioramento dell'efficienza del sistema di autorizzazione e di attuazione della difesa integrata anche alla luce della rinnovata attenzione verso obiettivi di sostenibilità ambientale, è complesso e tutt'altro che concluso.

Già nel 2018, il Parlamento europeo¹⁹ aveva sottolineato il mancato raggiungimento degli obiettivi del regolamento del 2009 e la necessità di promuovere ulteriormente i principi dell'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ponendo in evidenza, tra i molteplici aspetti, il ricorso abusivo, da parte degli Stati membri, alla procedura di autorizzazione *ex art. 53* e la necessità di garantire maggiore trasparenza nella fase di valutazione del rischio dei prodotti.

Nella comunicazione del maggio 2020 («Dal produttore al consumatore»²⁰), la Commissione europea ha espresso il proprio impegno a ridurre l'uso complessivo e il rischio dei pesticidi chimici del 50 per cento entro il 2030, rafforzando le disposizioni sulla gestione integrata delle specie nocive e riformando la direttiva 2009/128/CE. Allo stesso tempo, in una differente relazione²¹, la Commissione, pur rilevando come la disciplina contenuta nel regolamento del 2009 e il processo di autorizzazione si fossero rivelati abbastanza efficaci, aveva denunciato, ancora una volta, l'abuso, da parte degli Stati membri dello strumento *ex art. 53* e i problemi legati alla poca trasparenza nella valutazione del rischio, come manifestatisi nel caso del glifosato, invitando gli Stati membri ad aumentare le risorse disponibili per l'attuazione delle procedure nel quadro del regolamento (CE) n. 1107/2009 e di quello sui livelli massimi di residui di prodotti fitosanitari.

Anche la Corte dei conti europea²² aveva rilevato ostacoli nell'attuazione degli obiettivi della direttiva sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, in particolare registrando difficoltà nel verificare l'attuazione della difesa integrata e la mancanza di tecniche di controllo non chimiche efficaci e finanziariamente

¹⁸ «Ciò dimostra in primo luogo che, nell'ambito del contemperamento necessario in sede di applicazione dell'articolo 53, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti fitosanitari, la garanzia di un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, da un lato, e la garanzia di competitività dell'agricoltura, dall'altro, non rivestono un'importanza astrattamente equivalente. Piuttosto, in linea di principio, anche tale ponderazione deve attribuire priorità alla prevenzione degli effetti nocivi sulla salute umana o degli animali o di un impatto inaccettabile sull'ambiente, rispetto a considerazioni di ordine economico. Ciò si riflette anche nel titolo dell'articolo 53, che si riferisce ad una situazione di emergenza, nonché nel 'considerando' 32, che limita l'applicazione a casi eccezionali» (punto 45 delle conclusioni). Peraltro, lo stesso avvocato generale ritiene possa essere condotto un ulteriore bilanciamento, tra interessi che, però, non sono tra loro contrapposti, ossia tutela della salute umana e animale e tutela dell'ambiente: «In secondo luogo, nel contesto della ponderazione, la prevenzione degli effetti nocivi sulla salute umana o animale in sede di applicazione del regolamento sui prodotti fitosanitari riveste un peso significativamente maggiore rispetto alla prevenzione degli effetti negativi sull'ambiente. Infatti, il regolamento è volto ad escludere solo gli effetti inaccettabili sull'ambiente, e tutti gli effetti nocivi sulla salute umana o animale. Secondo il legislatore sono quindi ipotizzabili anche conseguenze negative accettabili per l'ambiente, che possono essere accettate in sede di autorizzazione di prodotti fitosanitari» (punto 46).

¹⁹ Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari.

²⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, Bruxelles, 20 maggio 2020, COM(2020) 381 final.

²¹ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Valutazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e del regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari, Bruxelles, 20 maggio 2020, COM(2020) 208 final.

²² Relazione speciale della Corte dei conti europea sull'«Uso sostenibile dei prodotti fitosanitari: limitati progressi nella misurazione e nella riduzione dei rischi», 5 febbraio 2020.

accettabili. A questo proposito, dall'analisi dei piani nazionali degli Stati membri era emerso come la maggior parte di essi non descrivesse le modalità con cui gli utilizzatori professionali avrebbero dovuto attuare i principi della difesa integrata. Inoltre, la PAC avrebbe contribuito poco a garantire il rispetto della difesa integrata, poiché il suo sistema di condizionalità dei pagamenti non incorporava i principi della direttiva sulla difesa integrata²³.

Al fine di fornire una prima risposta alle problematiche rilevate dalle istituzioni europee nell'attuazione degli obiettivi di sostenibilità richiesti nel quadro della nuova PAC e del *Green Deal*, alla fine del 2022, il legislatore europeo ha adottato un pacchetto di quattro regolamenti²⁴ allo scopo di rendere più agevole l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari a base di sostanze attive non chimiche, ossia di microrganismi, come batteri, virus, funghi e protozoi. In altre parole, l'obiettivo di tale disciplina è quello di rendere maggiormente redditizio per i produttori il ricorso a prodotti fitosanitari con un impatto ambientale ridotto²⁵.

La novità della normativa risiede nell'approccio alla materia – c.d. *fit-for-purpose* – in quanto questo tiene conto delle caratteristiche biologiche ed ecologiche dei principi attivi in questione e dei relativi studi scientifici e del loro sviluppo, con l'obiettivo di garantire la massima efficacia dei prodotti²⁶.

Inoltre, il 22 giugno 2022 la Commissione ha presentato una proposta di regolamento sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari²⁷ con l'obiettivo specifico di renderne più stringenti le norme e gli obiettivi per l'utilizzo sostenibile. Tra le novità, vi era la possibilità per gli Stati membri di adottare, all'interno dei propri piani d'azione nazionali, veri e propri obiettivi di riduzione dell'uso dei prodotti fitosanitari chimici entro il 2030, avendo la facoltà di modularli in modo più o meno ambizioso. Questo perché, come sottolineato nel 'considerando' 13, storicamente gli Stati membri hanno adottato obiettivi reali di riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari chimici entro il 2030. Alla Commissione è stato affidato il compito di esaminare gli obiettivi nazionali di riduzione e può formulare raccomandazioni agli Stati.

D'altra parte, la proposta mirava a rafforzare tre aree già prese in considerazione dalla direttiva: la prima

²³ La Corte dei conti ha rivolto tre raccomandazioni alla Commissione. Quest'ultima dovrebbe: garantire l'attuazione della difesa integrata verificando che gli Stati membri convertano i principi generali di essa in criteri pratici, misurabili e verificabili a livello di azienda agricola, integrandoli anche nel meccanismo di condizionalità della PAC; migliorare l'accesso alle statistiche sui prodotti fitosanitari; sviluppare migliori indicatori di rischio, tenendo conto delle superfici agricole o dei volumi di sostanze attive, nonché delle modalità di utilizzo dei prodotti fitosanitari.

²⁴ Regolamento (UE) n. 2022/1438 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi, in *G.U. L. 227/2*; regolamento (UE) n. 2022/1439 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi, in *G.U. L. 227/8*; regolamento (UE) n. 2022/1440 della Commissione del 31 agosto 2022, in *G.U. L. 227/38*; regolamento (UE) n. 2022/1441 della Commissione del 31 agosto 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi, in *G.U. L. 227/70*.

²⁵ Nella letteratura scientifica, per fare riferimento a questi prodotti, si fa spesso ricorso al termine «biopesticidi». Sul tema, si vedano, *ex multis*, D. CHANDLER ed a., *The development, regulation and use of biopesticides for integrated pest management*, in *Phil. Trans. R. Soc. B*, 2011, 1987 ss.; J. N. SEIBER ed a., *Biopesticides: State of the Art and Future Opportunities*, in *J. Agric. Food Chem.*, 2014, 62, 48, 11613; J. MISRHA ed a., *Biopesticides: Where We Stand?*, in N. ARORA (a cura di), *Plant Microbes Symbiosis: Applied Facets*, New Delhi, 2015; S.N. NARAYAN, *Biopesticides: A Step Towards Sustainable Agriculture*, New Delhi, 2022; A. BAILEY, *Biopesticides: Pest Management and Regulation*, Wallingford, 2010.

²⁶ Come si può osservare, ad esempio, nel 'considerando' 4 del regolamento (UE) n. 1438/2022 «Lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sui microrganismi consente un approccio migliore e più specifico per la loro valutazione, che si basa sulle caratteristiche biologiche ed ecologiche delle rispettive specie e, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. Poiché consentono una valutazione del rischio più mirata, tali conoscenze scientifiche devono essere prese in considerazione nella valutazione dei rischi posti dalle sostanze attive che sono microrganismi e dai prodotti fitosanitari che le contengono». Disposizioni di questo tenore si trovano anche nei 'considerando' 4 e 5 dei regolamenti (UE) nn. 2022/1439, 2022/1440 e 2022/1441.

²⁷ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e recante modifica del regolamento (UE) n. 2021/2115, Bruxelles, 22 giugno 2022, COM(2022) 305 final.

riguardava il monitoraggio dei dati sulla gestione integrata delle specie nocive, degli utilizzatori professionali e delle attrezzature, attraverso l'istituzione di appositi registri elettronici da parte di Autorità specificamente designate da ogni Stato membro; la seconda il sistema di formazione rivolto agli utilizzatori professionali, ai distributori e ai consulenti, con l'introduzione di un certificato di formazione; e la terza la comunicazione, con l'istituzione da parte di ogni Stato membro di un'Autorità responsabile dell'informazione del pubblico, attraverso programmi di sensibilizzazione sui rischi associati all'uso dei prodotti fitosanitari.

Tuttavia, ci sono delle criticità da evidenziare.

Innanzitutto, il processo di discussione della proposta è risultato tutt'altro che lineare. Già nel dicembre 2022 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato una decisione²⁸ chiedendo alla Commissione di presentare uno studio per integrare la valutazione d'impatto del regolamento, in considerazione della crisi dei prezzi dell'energia, dei fertilizzanti e dei prodotti alimentari causata dal conflitto russo-ucraino. Lo stesso Consiglio ha poi chiesto che lo studio contenesse ulteriori informazioni, tra l'altro, sulla disponibilità di alternative ai prodotti fitosanitari, nonché sulla quantificazione delle restrizioni e del loro impatto, sottolineando quanto siano scarse le informazioni attualmente disponibili sul reale impatto sulle colture e sull'ambiente a lungo termine, nonché sulle reali alternative ai prodotti fitosanitari chimici che sono effettivamente praticabili.

Successivamente, più di recente, nel novembre 2023, il Parlamento europeo ha respinto la proposta di regolamento nella sua versione emendata dalla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo, versione già di compromesso rispetto a quella proposta originariamente²⁹.

4. - Conclusioni. Dall'esame degli aspetti salienti della disciplina relativa ai prodotti fitosanitari emergono alcune considerazioni. Queste riguardano entrambi i profili analizzati, sia quello dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti che il loro utilizzo sostenibile, entrambi chiamati a fare i conti con un processo di armonizzazione ben lontano dalla sua piena realizzazione, in cui si incardina, altresì, la necessità di perseguire gli obiettivi di riduzione dell'utilizzo dei prodotti fitosanitari così come richiesto dalla nuova PAC.

Tale aspetto, invero, influisce profondamente non solo – più direttamente – sulle norme relative all'autorizzazione e a quelle della difesa integrata, ma anche sui processi di valutazione e gestione del rischio. Basi pensare, a tal proposito, alle misure adottate dalla Commissione nel «Nuovo patto per gli impollinatori» del gennaio 2023 per contrastare il ricorso allo strumento dell'autorizzazione in situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell'art. 53 del regolamento (CE) n. 2009/1107 e all'inedito ruolo dell'EFSA, chiamata a valutare le giustificazioni addotte dagli Stati membri e a sviluppare protocolli appositi.

Sotto un diverso profilo, emerge come gli obiettivi di riduzione e di salvaguardia della salute umana, animale e dell'ambiente, considerati prioritari nell'ottica del legislatore – che ben avrebbero dovuto implementare l'efficacia della difesa integrata – non abbiano ancora assunto forma vincolante: ciò deriva, come visto, sia dal naturale stato di imparzialità dei dati scientifici relativi allo sviluppo e all'impatto delle

²⁸ Decisione (UE) n. 2022/2572 del Consiglio del 19 dicembre 2022 che invita la Commissione a presentare uno studio che integri la valutazione d'impatto della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e recante modifica del regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, e a proporre azioni di *follow-up*, se del caso, alla luce dei risultati dello studio, in *G.U. L* 331/6.

²⁹ L'ultima versione posta al vaglio del Parlamento europeo e respinta prevedeva la distinzione degli obiettivi di riduzione dell'utilizzo dei prodotti fitosanitari chimici a seconda che si trattasse di prodotti a base di sostanze considerate «ad alto rischio» e quindi candidate alla sostituzione ai sensi dell'art. 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009 o sostanze «a basso rischio», prevedendo, rispettivamente, la riduzione entro il 2030 del 65 per cento e del 50 per cento. La proposta, nella sua versione originaria, invece, prevedeva un obiettivo ben più ambizioso di riduzione dell'utilizzo di prodotti fitosanitari a base di sostanze considerate ad alto rischio, fissandolo all'80 per cento.

alternative ai prodotti fitosanitari a base di sostanze attive chimiche, che, in definitiva, dall'ampia discrezionalità di cui godono i legislatori nazionali nella fissazione degli obiettivi di riduzione ai sensi della direttiva del 2009.

Peraltro, il problema dell'eccessiva discrezionalità non sembrava venir risolto neppure nella proposta di regolamento del 2022, pur auspicando la Commissione, nella relazione introduttiva, il raggiungimento di una quanto più elevata armonizzazione delle politiche nazionali sull'uso dei prodotti fitosanitari. Gli Stati membri, infatti, avrebbero comunque avuto la facoltà di dotarsi di obiettivi di riduzione dell'utilizzo di prodotti fitosanitari chimici «su misura», anche meno ambiziosi di quelli eventualmente fissati dal regolamento.

Gli ostacoli e le problematiche registrate nella disciplina relativa ai fitofarmaci sono dunque tutt'altro che risolti, data la complessità della composizione degli interessi in gioco. Un primo passo, tuttavia, in capo al legislatore europeo, potrebbe essere quello di fornire modelli giuridici e regolamentari che rendano quanto più agevole la transizione verso la piena attuazione degli obiettivi della nuova PAC e che riducano, quanto possibile, gli spazi di incertezza e l'eterogeneità delle legislazioni dei singoli Stati membri.