

IL PERCORSO DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO

Dalla registrazione alla rivendita, fino all'acquisto, per un uso sostenibile in Siti Rete Natura 2000

Martedì 22 giugno 2021



Diego Gallinotti
(GLP Study Manager)

Agricola 2000 S.C.p.A.

L'immissione in commercio
dei PF, reg 1107 CE:
Prove di ricerca residui in
accordo alle GLP



PSR
2014 2020
LOMBARDIA
L'INNOVAZIONE
METTERADICI



Regione
Lombardia



Società agraria di Lombardia



PROVINCIA
DI PAVIA

Fondo Europeo Agricolo per lo Sviluppo Rurale: l'Europa investe nelle zone rurali

Iniziativa realizzata nell'ambito del progetto DEMO-FARM per la realizzazione di azioni dimostrative e di informazione sull'applicazione dell'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari in Siti Rete Natura 2000, cofinanziato dall'operazione 1.2.01 "Progetti dimostrativi e azioni di informazione" del Programma di Sviluppo Rurale 2014-2020 della Regione Lombardia.

Responsabile del progetto è la Provincia di Pavia; il progetto viene realizzato con la collaborazione dell'Università degli Studi di Pavia - Dipartimento di Scienze della Terra e dell'Ambiente, Agricola 2000 S.C.p.A. e Società Agraria di Lombardia



UNIVERSITÀ DI PAVIA
Dipartimento di Scienze della Terra e dell'Ambiente



OGGETTO

- Autorizzazione / Approvazione
- Immissione sul mercato
- Impiego
- Controllo
- Sostanze attive
- Antidoti Agronomici
- Sinergizzanti
- Coadiuvanti
- Coformulanti
- PF (forma commerciale)

SCOPO

- Assicurare un elevato livello di protezione della salute
- Garantire l'assenza di effetti nocivi per la salute
- Umana
- Animale
- Dell'Ambiente

Armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

CRITERI DI APPROVAZIONE 1

ASSENZA EFFETTI NOCIVI SULLA SALUTE Immediati o ritardati

Prodotti Fitosanitari



- Distributori
- Utilizzatori
- Lavoratori
- Astanti
- Residenti
- Consumatori
- Animali



- Acqua potabile
- Alimenti
- Mangimi
- Aria



CRITERI DI APPROVAZIONE 2

ASSENZA EFFETTI INACCETTABILI SULL'AMBIENTE

- Acque di Superficie
- Aria
- Suolo
- Specie non bersaglio



SUFFICIENTEMENTE EFFICACE

ASSENZA EFFETTI INACCETTABILI SU COLTURE / PRODOTTI VEGETALI

TEST E STUDI

Il rispetto dei requisiti è stabilito mediante test e analisi ufficiali, o ufficialmente riconosciuti.

Condizioni di esecuzione dei test:

- Condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali pertinenti, rispetto all'impiego del prodotto fitosanitario
- Rappresentative delle condizioni che prevalgono nella zona in cui il prodotto deve essere utilizzato
- Conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego

Zona A - Nord

Danimarca, Estonia, Lettonia, Lituania, Finlandia, Svezia

Zona B - Centro

Belgio, Repubblica ceca, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Romania, Slovenia, Slovacchia, Regno Unito

Zona C - Sud

Bulgaria, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Cipro, Malta, Portogallo

Gli Stati membri dell'OCSE hanno definito una serie di criteri relativi all'esecuzione di tali studi per evitare differenze che potrebbero ostacolare il commercio internazionale dei prodotti chimici

La comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti saggiando i prodotti chimici è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi.

Sistema qualità GxP

- GCP - Good Clinical Practice
- GMP - Good Manufacturing Practice
- GDP - Good Distribution Practice
- GVP - Good Pharmacovigilance Practices

D.L. 2 marzo 2007 n° 50:applicazione dei principi BPL e controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche



Ministero della Salute

Good Laboratory Practices (GLP)

Buone Pratiche di Laboratorio (BPL)



I principi di BPL si applicano a tutti gli studi NON clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di:

- Prodotti farmaceutici
- **Antiparassitari (Pesticide Products)**
- Additivi per mangimi ed alimenti
- Prodotti cosmetici
- Medicinali ad uso veterinario
- Sostanze sia di sintesi che di origine naturale o biologica o organismi viventi

Scopo dei saggi è ottenere dati qualitativamente ineccepibili sulla loro proprietà e/o sulla loro sicurezza per la salute umana e/o l'ambiente.

Queste prove comprendono anche le attività svolte in laboratorio, nelle serre e nei campi.

La GLP riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui gli Studi sono programmati, condotti, controllati, registrati e comunicati



VALUTAZIONE EFFETTI SULL'AMBIENTE

Specie non bersaglio



ECOTOXIC

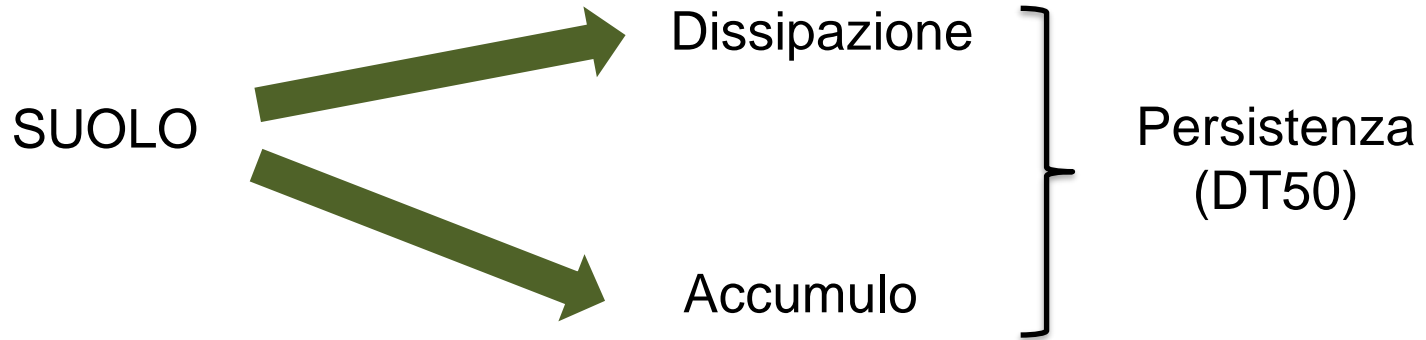
- Organismi del suolo
 - Artropodi non target
 - Piante non target
 - Alghe
 - Piante acquatiche
 - Invertebrati acquatici
 - Pesci
 - Impollinatori
- Ecotossicologia Terrestre
- Ecotossicologia Acquatica

- Studi di laboratorio
- Studi di semi-campo
- Studi di Campo

Tossicità Acuta – Tossicità Cronica

LD₅₀ LC₅₀ NOAEL

VALUTAZIONE EFFETTI SULL'AMBIENTE



- Fotodegradazione
- Caratteristiche del suolo
- Degradazione m.o.
- Pioggia
- Comportamento a \neq profondità



VALUTAZIONE EFFETTI NOCIVI SULLA SALUTE

Acceptable Operator Exposure Level - AOEL

- Utilizzatori → Operator Exposure
- Lavoratori → Workers re-entry; DFR
- Astanti } Drift; Volatility
- Residenti }



Realistiche condizioni operative

Principali vie di esposizione → Inalatoria
→ Dermale



VALUTAZIONE EFFETTI NOCIVI SULLA SALUTE



ARfD - Acute Reference Dose (rischio acuto)



ADI - Acceptable Daily Intake (rischio cronico)



MRL → PHI

PROVE RESIDUI

- Condizioni rappresentative (area, coltura, tecniche agronomiche)
- Parcelle omogenee
- Parcella controllo + Parcella trattata
- Monitoraggio delle condizioni ambientali durante operazioni sperimentali
- Quantificazione reale dose di applicazione

HARVEST

DECLINE

REVERSE DECLINE



CROP FAILURE

CROP ROTATIONAL

PROVE RESIDUI - Analisi

Validazione del
metodo analitico



- p.a.
- Metaboliti
- Matrice



LOQ
LOD

- 1) Campioni congelati
- 2) Omogeneizzazione
- 3) Estrazione (Acetonitrile)
- 4) Determinazione residuo mg/kg**
(porzione edibile)



IL PERCORSO DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO

Dalla registrazione alla rivendita, fino all'acquisto, per un uso sostenibile in Siti Rete Natura 2000

Martedì 22 giugno 2021

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

