

Il procedimento di autorizzazione dei prodotti fitosanitari e il ruolo della sorveglianza sanitaria ed ambientale



Francesca Roberti

Ministero della Salute

Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione

Direzione Generale della Sanità Veterinaria e degli Alimenti

Ufficio XIII

Roma, 31 maggio 2005

APAT – Agenzia per la protezione dell’Ambiente e per i Servizi Tecnici

Art. 17 DLvo n. 194/95: Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari (I)

1) Piani nazionali annuali per il controllo ufficiale sul commercio e sull'impiego dei prodotti fitosanitari (art. 17 Dlvo n. 194, commi 1, 2, 3) :

- a) Prodotti fitosanitari in circolazione, al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti prescritti e, in particolare, alle condizioni di autorizzazione;
- b) Utilizzazione dei prodotti fitosanitari autorizzati conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette.



Art. 17 Dlvo n. 194/95: Controllo ufficiale dell'immissione in commercio e dell'utilizzazione dei prodotti fitosanitari (II)

2) Piani nazionali triennali per la sorveglianza sanitaria ed ambientale (art. 17 Dlvo n. 194, commi 4, 5, 5 bis, 6) :

- a) Controllo e valutazione, mediante indagini coordinate dall'ISS, di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori addetti alla produzione, alla distribuzione ed all'applicazione dei preparati stessi, nonché sulla salute della popolazione esposta a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nella bevande e nell'ambiente;
- b) Controllo e valutazione, mediante indagini coordinate dall'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente, di eventuali effetti dovuti all'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili, in particolare sulle acque superficiali e sotterranee, nonché sugli organismi non bersaglio.

Inoltre, l'ISS svolge, nell'ambito di propri programmi di attività, indagini per valutare gli effetti sulla salute e sull'ambiente associati alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive negli alimenti e nelle bevande con particolare riferimento a gruppi di popolazione particolarmente sensibili.



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

Normativa di base

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



Piani nazionali triennali

1) **Controllo e valutazione di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori e della popolazione esposta a residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente**

2) **Controllo e valutazione di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili**

3) **Controllo e valutazione di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda con particolare riferimento agli alimenti per la prima infanzia**



1) Controllo e valutazione di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori e della popolazione esposta a residui di sostanze attive dei prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente

Coordinamento: Istituto Superiore di Sanità

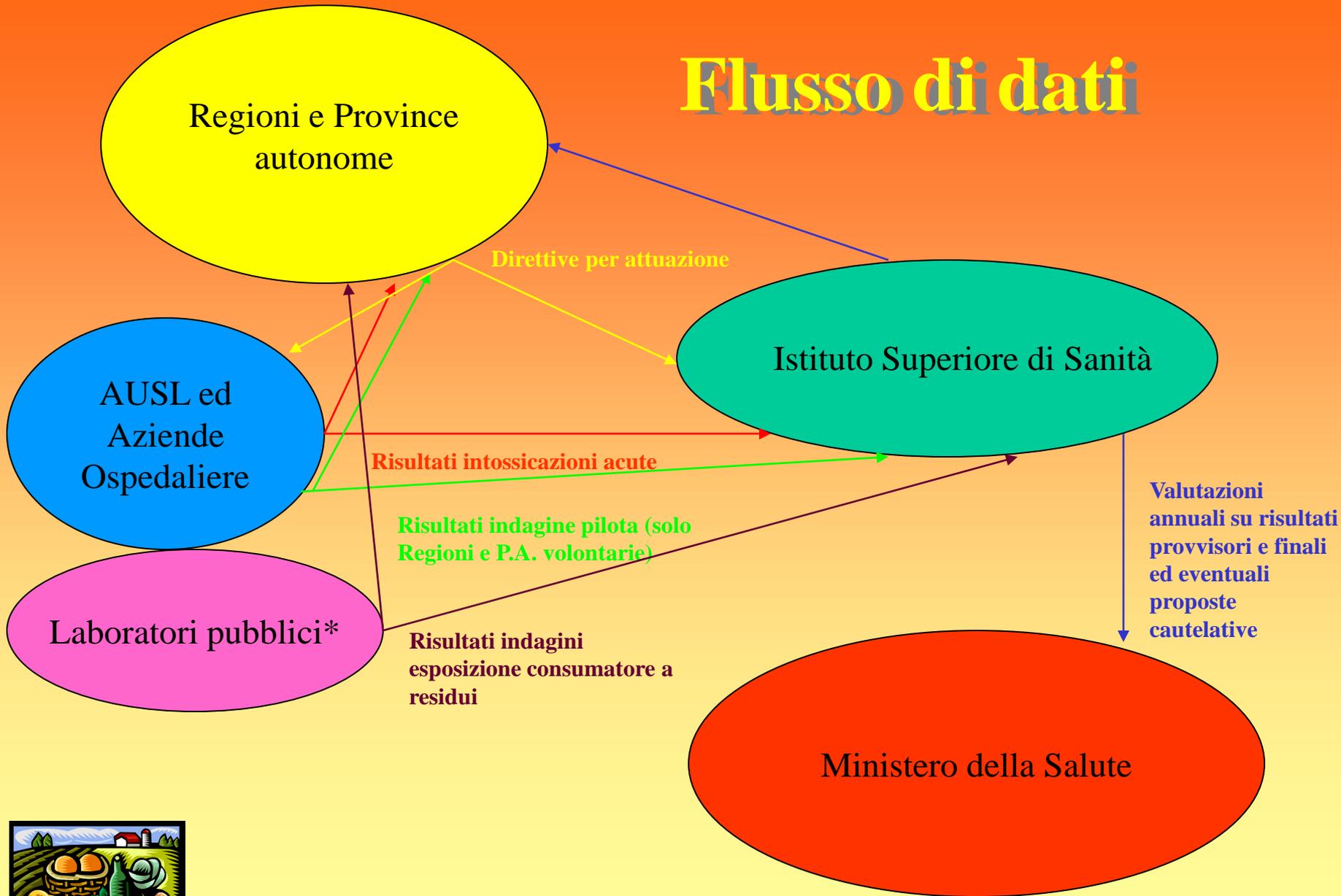
Programmi di sorveglianza:

- 1) Indagine per la rilevazione delle intossicazioni acute da prodotti fitosanitari;
- 2) Indagine pilota sullo stato di salute degli agricoltori e sulle modalità di utilizzo di prodotti fitosanitari;



- 3) Indagini relative all'esposizione del consumatore a residui di sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari tramite la dieta

Flusso di dati



* Individuati ai sensi dell'art. 5 dell'Accordo

Stato di avanzamento

- Sistema di sorveglianza delle intossicazioni acute mediante rilevazione dai centri antiveleni (caratterizzazione dei fenomeni e avvio dei piani di sorveglianza a livello locale);
- Sistema di sorveglianza delle esposizioni in ambito agricolo (raccolta di informazioni tramite intervista), integrato da indagini sanitarie svolte dalle Az. USL, attività di formazione degli agricoltori;
 - Indagine pilota (piano di monitoraggio biologico ed ambientale tra i lavoratori agricoli esposti all'estere organofosforico dimetoato e analisi di eventi di tipo riproduttivo tra le lavoratrici delle serre);
 - Valutazione del rischio dei consumatori sulla base dei dati relativi al piano di monitoraggio nazionale sui residui di sostanze attive nei prodotti ortofrutticoli;
 - Elaborazione di un piano d'indagine per rilevare la presenza di sostanze attive e loro metaboliti nelle acque destinate al consumo umano
 - Costituzione di Gruppi di lavoro, corsi di formazione e workshop



2) Controllo e valutazione di eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sui comparti ambientali vulnerabili

Coordinamento: Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici

Indagine per la valutazione degli effetti sull'ambiente derivanti dall'impiego di prodotti fitosanitari, con particolare riferimento al comparto delle acque superficiali e sotterranee

La metodologia è descritta nell'allegato all'Accordo



Flusso di dati



* Individuate dalle Regioni e P.A.



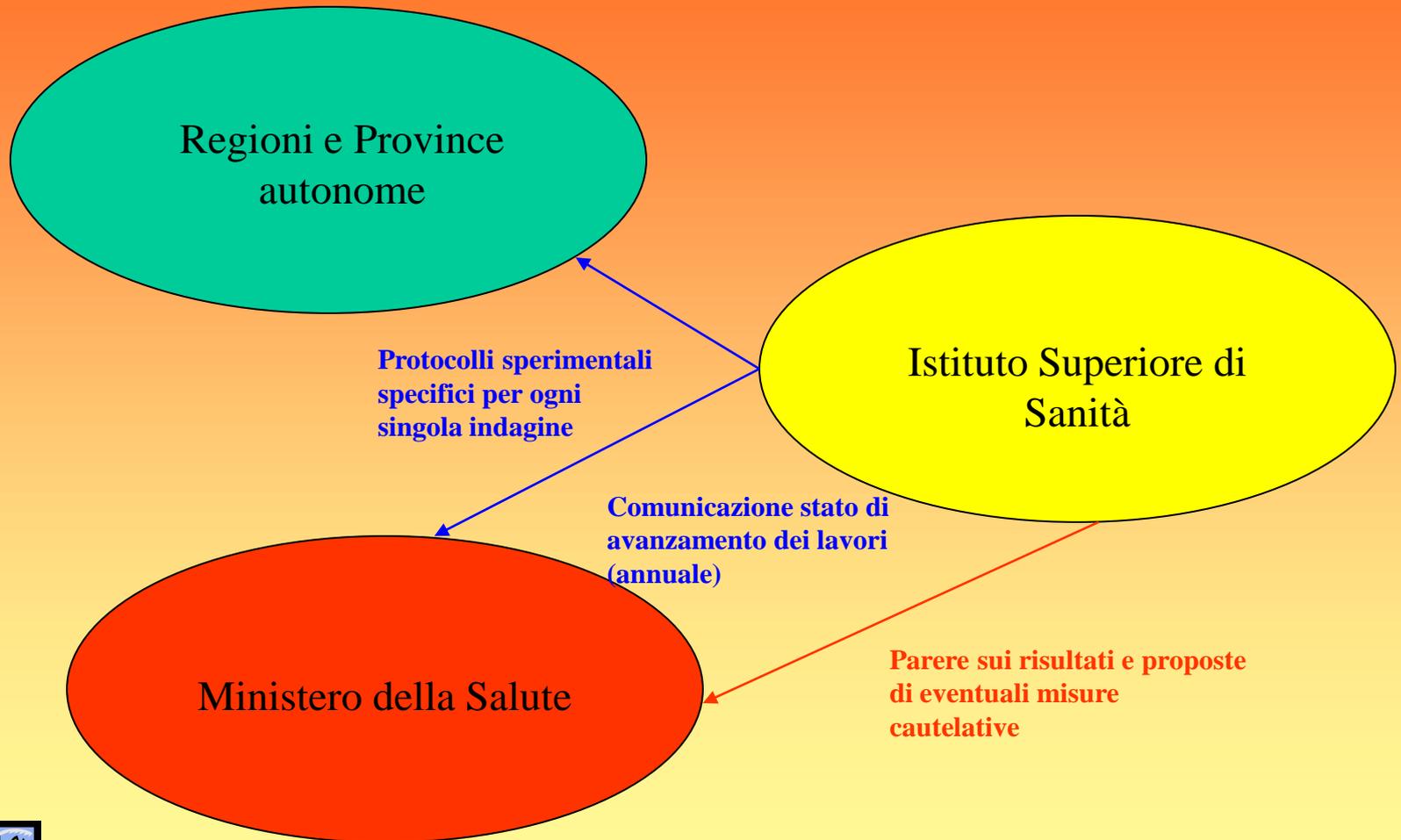
3) Controllo e valutazione di eventuali effetti dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive nello stesso alimento o bevanda, con particolare riferimento alla prima infanzia

Indagini sperimentali dell'Istituto Superiore di Sanità

- 1) Caratterizzazione e valutazione di effetti biologici dovuti alla presenza simultanea di residui di più sostanze attive su sistemi biologici particolarmente vulnerabili: sistema di biotrasformazione, effetti endocrini e riproduttivi, neurotossicità, immunotossicità e alterazioni del sistema visivo;**
- 2) Indagine sui livelli di contaminazione di alimenti per l'infanzia da parte di residui delle principali classi di composti antiparassitari (organoclorurati, organofosforati, piretroidi, N-metilcarbammati);**
- 3) Indagine sui livelli di contaminazione di alimenti da parte di alcune selezionate sostanze attive antiparassitarie revocate o non autorizzate;**
- 4) Indagine pilota in aree selezionate per la determinazione delle concentrazioni di composti antiparassitari, compresi quelli di più recente immissione nel mercato e loro metaboliti nelle acque per il consumo umano**
- 5) Saggi interlaboratorio per la verifica delle prestazioni dei laboratori**



Flusso di dati



Stato di avanzamento

- Sperimentazione su organofosforotionati (OPT) relativamente allo studio dei sistemi di biotrasformazione e degli effetti neurotossici;
- Valutazione dei rischi per la riproduzione e per l'età evolutiva e modelli sperimentali per la valutazione di effetti a lungo termine (alterazioni dello sviluppo endocrino e riproduttivo per insetticidi clororganici e fungicidi tioallofanati);
- Messa a punto di metodologie analitiche per il controllo di alimenti (vegetali e animali) destinati all'infanzia: composti organoclorurati, organofosforati e PCB in matrici animali, organoclorurati, organofosforati, fungicidi, N-metilcarbammati in matrici vegetali;
- Monitoraggio di campioni ortofrutticoli per la rilevazione di insetticidi nicotinoidi;

- Analisi su acque minerali



Esigenza primaria per tutti e tre i filoni di attività:

Informazioni sulle nuove molecole e nuovi
prodotti fitosanitari immessi sul mercato

Indirizzo per tutte le attività di
sorveglianza



Schede di fitofarmacopea ufficiale (art. 18 DL.vo n. 194/1995, punto a)

Pubblicazione di monografie relative alle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari autorizzati, corredate di tutti quei dati non soggetti alla tutela della riservatezza



www.ministerosalute.it/alimenti/sicurezza/sicApprofondimento.jsp?lang=italiano&label=pro&id=378



SCHEDA RIASSUNTIVA DI VALUTAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA
(XXXX)1

Formula chimica

Denominazione (ISO):

Nome chimico (IUPAC):

Sinonimi:

n. CAS:

Produttore:

Attività:

Famiglia chimica:

Purezza minima della sostanza attiva tecnica:

Log ko/w:

Costante di Henry: Pa m³/mol

Metodi di analisi per la determinazione dei residui:

-limite di quantificazione: mg/kg

-Categoria cancerogenesi (2):

-Categoria tossicità per riproduzione(2):

-Categoria tossicità sviluppo embriofetale(2):

-Categoria mutagenesi(2):

-NOEL o NOAEL:mg/kg p.c./die (.....)

-SF:

-ADI:mg/kg p.c./die

-ARfD:

-TMDI:µg/kg p.c./die (%ADI)

-TMDIcom:µg/kg p.c./die (%ADI)

-AOEL (3): mg/kg p.c./die

-Koc(4): ml/g

-DT50 S (in laboratorio)(4): giorni

-DT50 (fotodegradazione in acqua) (4): giorni

-BCF (org. acquatici):

-Tossicità api - DL50 (orale): - DL50 (contatto):µg s.a./apeµg s.a./ape

-Tossicità acuta uccelli-DL50:mg/kg p.c.

-Tossicità acuta lombrichi-LC50 (14 giorni)mg s.a./kg suolo



Simbolo di pericolo:
 Indicazione di pericolo:
 Frasi di rischio (R)(5):
 Consigli di prudenza (S):
 Informazioni per il medico:
 Frasi tipo e/o avvertenze che devono comparire
 nell'etichetta del prodotto fitosanitario per la presenza della sostanza attiva:
 Dosi di impiego: kg s.a./ha kg s.a./hl
 Numero di applicazioni:
 Modalità di impiego:
 Organismi nocivi combattuti:

Colture autorizzate	Intervallo di sicurezza ⁽⁶⁾ (gg)	LMR (mg/kg) nei prodotti destinati all'alimentazione ⁽⁷⁾

Definizione del residuo:
 Ultimo aggiornamento:--/--/----(8)

- (1) Anno di registrazione del primo prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva
- (2) Quando la sostanza attiva risulta nella categoria "Da non classificare", vengono specificati i motivi:
- (A): non rientra nelle categorie di rischio
 - (B): assenza motivata di dati
 - (C): non applicabile
- (3) Sono inseriti i dati di tossicità che giustificano il valore assegnato (NOEL ; S.F.)
- (4) E' indicato un intervallo di valori (min-max).
- (5) Sono inseriti i dati di tossicità che giustificano la classificazione e le singole frasi di rischio: per la tossicologia (DL50 orale o cutanea, CL50 inalatoria) e per l'ecotossicologia (LC50, pesce-96 ore mg/l; EC50, Daphnia magna-48 ore mg/l; IC50, alghe-72 ore: mg/l).
- (6) L'intervallo di sicurezza non viene indicato (--) in quegli impieghi per i quali il trattamento avviene precedentemente alla raccolta in modo tale da garantire il rispetto dei limiti massimi di residui fissati (es. trattamenti molto precoci, quali in pre-semine, pre-fioritura , ecc.)
- (7) LMR= limiti massimi di residui. Valori sottolineati: limiti massimi dei residui della sostanza attiva fissati in attuazione di disposizioni comunitarie. Valori non sottolineati: limiti massimi dei residui provvisori nazionali in attesa di armonizzazione comunitaria. In ogni caso, per il valore legale dei limiti fare riferimento al DM 27 agosto 2004 e ai successivi aggiornamenti.
- (8) Data dell'ultima riunione della Commissione Consultiva Prodotti Fitosanitari in cui si è esaminata la sostanza attiva.



36 schede di fitofarmacopea ufficiale (anni 2004-2005)

Acetamiprid, Acetochlor, Acibenzolar-S-methyl,
Ampelomyces Quisqualis, Azoxystrobin, *Bacillus subtilis*,
Bispyribac-sodium, Cadusafos, Clomazone, Cyalofop-
buthyl, Cyazofamid, Dichlormid, Difluoruro di solforile,
Ethoxysulfuron, Fenamidone, Fenhexamid,
Foramsulfuron, Fosfato ferrico, Furilazole, Idrogeno
cianammide, Imazosulfuron, Iprovalicarb, Metalaxyl-M,
Oxasulfuron, Penoxsulam, Picolinafen, Prosulfuron,
Pseudomonas chlororaphis, Pyraclostrobin, Pyraflufen
ethyl, Pyriproxyfen, Spinosad, Thiamethoxam,
Tolyfluanid, *Trichoderma Harzianum*, Zoxamide



Altro sito utile:

http://europa.eu.int/comm/food/plant/index_en.htm



Informazioni dettagliate su tutte le sostanze attive inserite nell'allegato 1 della dir. 91/414/CEE



