

---

# Perché è così complicato registrare un prodotto naturale?

**Fabrizio Jondini**  
**Expedia MRCC**



---

# DEFINIZIONI

## MICROORGANISMO

- le entità microbiologiche, compresi i funghi e i virus inferiori, cellulari o non cellulari, capaci di replicarsi o di trasferire materiale genetico;

## ESTRATTO NATURALE

- sostanze ricavate da minerali, vegetali, etc.
-

---

# *NORMATIVA*

Regolamento (CE) n. 1107/2009 del 21/10/2009

relativo all'immissione sul mercato dei prodotti  
fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio  
79/117/CEE e 91/414/CEE

<b>SEZIONE 1</b>	
<b>Pt. 1</b>	<b>Identità</b>
<p>Informazioni sul registrante (nome e indirizzo)          Nomenclatura della s.a. e numeri CAS, CIPAC          Metodi di analisi della s.a. (CONFIDENTIAL)          Specifiche della s.a. nel tecnico          Identità delle impurezza (CONFIDENTIAL)          Profilo di 5 lotti di tecnico (CONFIDENTIAL)          Profilo analitico delle partite</p>	
<b>Pt. 2</b>	<b>Proprietà chimico-fisiche</b>
<p>Punto di fusione ed ebollizione          Pressione di vapore e volatilità          Aspetto          Spettri UV/VIS, MS, IR, NMR          Solubilità in acqua          Solubilità nei solventi organici          LogP          Stabilità in acqua (Idrolisi, fotolisi, pka)          Stabilità in aria          Infiammabilità          Punto di flash          Proprietà esplosive          Tensione superficiale          Proprietà ossidanti</p>	
<b>Pt. 3</b>	<b>Dati sull'applicazione</b>
<p>Funzione          Effetti sugli organismi nocivi          Campi di uso          Organismi nocivi controllati          Modo di azione          Procedure per la distribuzione e decontaminazione          Misure di emergenza in caso di incidente</p>	
<b>SEZIONE 2</b>	
<b>Pt. 4</b>	<b>Metodi analitici</b>
<p>Metodi per l'analisi nel tecnico di sostanza attiva, impurezze, applicabilità metodo CIPAC          Metodi di analisi dei residui in colture, in suolo, in acqua, in aria, nei liquidi fisiologici e tessuti</p>	

<b>SEZIONE 3</b>	
<b>Pt. 5</b>	<b>Tossicologia</b>
<p>Metabolismo, escrezione, assorbimento</p> <p>Tossicità acuta (orale, dermale, inalatoria, irritazione e sensibilizzazione)</p> <p>Tossicità a breve termine (orale, dermale e inalatoria)</p> <p>Mutagenicità</p> <p>Tossicità cronica e carcinogenicità</p> <p>Tossicità riproduttiva e teratogenesi</p> <p>Neurotossicità</p> <p>Altri studi tossicologici</p> <p>Dati medici</p>	
<b>SEZIONE 4</b>	
<b>Pt. 6</b>	<b>Residui</b>
<p>Metabolismo in piante e bestiame</p> <p>Studi di alimentazione del bestiame</p> <p>Residui in colture successive</p> <p>Sperimentazione sui residui</p> <p>Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche</p> <p>Intervalli di sicurezza</p> <p>Limiti massimi di residui ammessi</p> <p>Stima dell'esposizione potenziale attraverso la dieta e altre vie</p> <p>Sintesi e valutazione del comportamento dei residui</p>	
<b>SEZIONE 5</b>	
<b>Pt. 9</b>	<b>Destino ambientale</b>
<p>Destino e comportamento nel suolo</p> <p>Metabolismo in suolo</p> <p>Velocità e degradazione nel suolo</p> <p>Mobilità nel suolo</p> <p>Destino e comportamento nelle acque e in aria</p> <p>Idrolisi</p> <p>Fotolisi</p> <p>Degradazione in un sistema naturale acqua/sedimento</p> <p>Definizione di residui</p> <p>Dati di monitoraggio ambientali</p>	
<b>SEZIONE 6</b>	
<b>Pt. 10</b>	<b>Ecotossicologia</b>
<p>Effetti sugli uccelli (tossicità acuta e cronica)</p> <p>Effetti sugli organismi acquatici (pesci, crostacei, alghe, piante, organismi del sedimento: tossicità acuta e cronica)</p> <p>Effetti sugli artropodi (api, altri artropodi non target)</p> <p>Effetti sugli organismi del suolo (vermi: tossicità acuta a cronica)</p> <p>Effetti sui microrganismi del suolo</p> <p>Effetti sugli altri organismi a possibile rischio (piante terrestri)</p> <p>Effetti sui fanghi biologici)</p>	

<b>SEZIONE 1</b>	
<b>Pt. 1</b>	<b>Identità</b>
<p>Informazioni sul registrante (nome e indirizzo)  Nomenclatura della s.a. e numeri CAS, CIPAC  Composizione del formulato (CONFIDENTIAL)  Stato fisico  Funzione</p>	
<b>Pt. 2</b>	<b>Proprietà chimico-fisiche e tecniche</b>
<p>Aspetto  Esplosività e proprietà ossidanti  Infiammabilità e autocombustione  Acidità e alcalinità  Viscosità e tensione superficiale  Densità  Stabilità all'immagazzinamento  Proprietà tecniche (bagnabilità, persistenza alla schiumosità, sospensibilità, stabilità alla diluizione, setacciamento, distribuzione granulometrica, emulsionabilità, fluidità)  Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti  Aderenza e distribuzione sui semi</p>	
<b>Pt. 3 e 4</b>	<b>Dati sull'applicazione e altre informazioni</b>
<p>Campi di impiego  Effetti sugli organismi nocivi  Dettagli dell'uso previsto  Dosi di applicazione  Concentrazione s.a. nel materiale usato  Modalità di applicazione  Numero di applicazioni  Periodo di attesa  Istruzioni per l'uso  Imballaggio  Modalità di pulizia attrezzatura e sua efficacia  Tempi di rientro  Metodi e precauzioni per la manipolazione, immagazzinamento, trasporto, incendio  Misure di emergenza in caso di incidente</p>	
<b>SEZIONE 2</b>	
<b>Pt. 5</b>	<b>Metodi analitici</b>
<p>Metodi per l'analisi delle preparazioni (s.a., impurezza rilevanti, co-formulanti e/o additivi), applicabilità metodo CIPAC  Metodi per l'analisi di residui in colture, in suolo, in acqua, in aria, nei liquidi fisiologici e tessuti</p>	
<b>SEZIONE 3</b>	
<b>Pt. 7</b>	<b>Tossicologia</b>
<p>Tossicità acuta (orale, cutanea, inalatoria, irritazione cutanea, irritazione oculare, sensibilizzazione cutanea)  Dati sull'esposizione : operatore, astante, lavoratori  Assorbimento cutaneo  Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive</p>	

<b>SEZIONE 4</b>	
<b>Pt. 8</b>	<b>Residui</b>
Metabolismo in piante e bestiame Studi di alimentazione del bestiame Residui in colture successive Sperimentazione sui residui Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche Intervalli di sicurezza Limiti massimi di residui ammessi Stima dell'esposizione potenziale attraverso la dieta e altre vie Sintesi e valutazione del comportamento dei residui	
<b>SEZIONE 5</b>	
<b>Pt. 9</b>	<b>Destino ambientale</b>
Destino e comportamento nel suolo Velocità e degradazione nel suolo Mobilità nel suolo Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo Destino e comportamento nelle acque Stime delle concentrazioni previste nelle acque freatiche Impatto sui metodi di trattamento delle acque Valutazione delle concentrazioni in acque Destino e comportamento nell'aria	
<b>SEZIONE 6</b>	
<b>Pt. 10</b>	<b>Ecotossicologia</b>
Effetti sugli uccelli (prove in laboratorio e/o campo – valutazione del rischio) Effetti sugli organismi acquatici (prove in laboratorio e/o campo – valutazione del rischio) Effetti sui vertebrati terrestri differenti dagli uccelli (valutazione del rischio) Effetti sulle api (prove in laboratorio e/o campo – valutazione del rischio) Effetti sugli artropodi differenti dalle api (prove in laboratorio e/o campo – valutazione del rischio) Effetti sui vermi e macro-organismi del terreno (prove in laboratorio e/o campo – valutazione del rischio) Effetti sui micro-organismi del terreno (prove in laboratorio e/o campo – valutazione del rischi) Dati disponibili da screening biologico primario (prove in laboratorio e/o in campo – valutazione del rischio)	
<b>SEZIONE</b>	
<b>Pt. 6</b>	<b>Efficacia</b>
Prove preliminari Prove di efficacia Informazioni sulla comparsa di eventuali fenomeni di resistenza Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante Fitotossicità Effetti collaterali indesiderabili su organismi utili diversi da quelli bersaglio Riassunto e valutazione dei dati forniti	

---

# *PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE SOSTANZA ATTIVA*

Una sostanza attiva è approvata conformemente se:

1. Sono soddisfatti i criteri di approvazione dell'allegato II;
  2. I residui dei prodotti fitosanitari, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di realistiche condizioni d'impiego, soddisfano i seguenti requisiti:
    - a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, ivi compresi i gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, né sulle acque sotterranee;
    - b) non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente;
  3. Per i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico, ambientale e della loro presenza nell'acqua potabile, occorrono metodi analitici d'uso corrente per determinarli. Devono essere comunemente disponibili standard analitici.
-



---

# *PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE PRODOTTO FITOSANITARIO*

Un prodotto fitosanitario soddisfa i requisiti se:

1. È sufficientemente efficace;
  2. Non ha alcun effetto nocivo, immediato o ritardato sulla salute umana o animale;
  3. Non ha alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;
  4. Non provoca ai vertebrati da combattere sofferenze o dolore non necessari;
-

---

# QUADRO NORMATIVO

- Reg. di esecuzione (UE) n. 540/2011 del 25.05.2011 recante disposizioni di attuazione de Reg. 1107/2009 per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate;
  - Reg. (UE) n. 544/2011 del 10.06.2011 recante disposizioni di attuazione del Reg. 1107/2009 per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive.  
PARTE A: sostanza chimiche  
**PARTE B: microrganismi**
  - Reg. (UE) n. 545/2011 del 10.06.2011 recante disposizioni di attuazione del Reg. 1107/2009 per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari.  
PARTE A: preparati chimici
-