



Convegno

“Evoluzione del quadro normativo per la gestione dei prodotti chimici.  
Biocidi: stato dell’arte ad un anno dall’avvio delle procedure di  
autorizzazione per i prodotti.”

*Roma 16.12.2011*



## **Verso la realizzazione di protocolli standard per la valutazione dell’efficacia dei formulati biocidi per uso domestico e professionale**



**Roberto Romi & Luciano Toma**

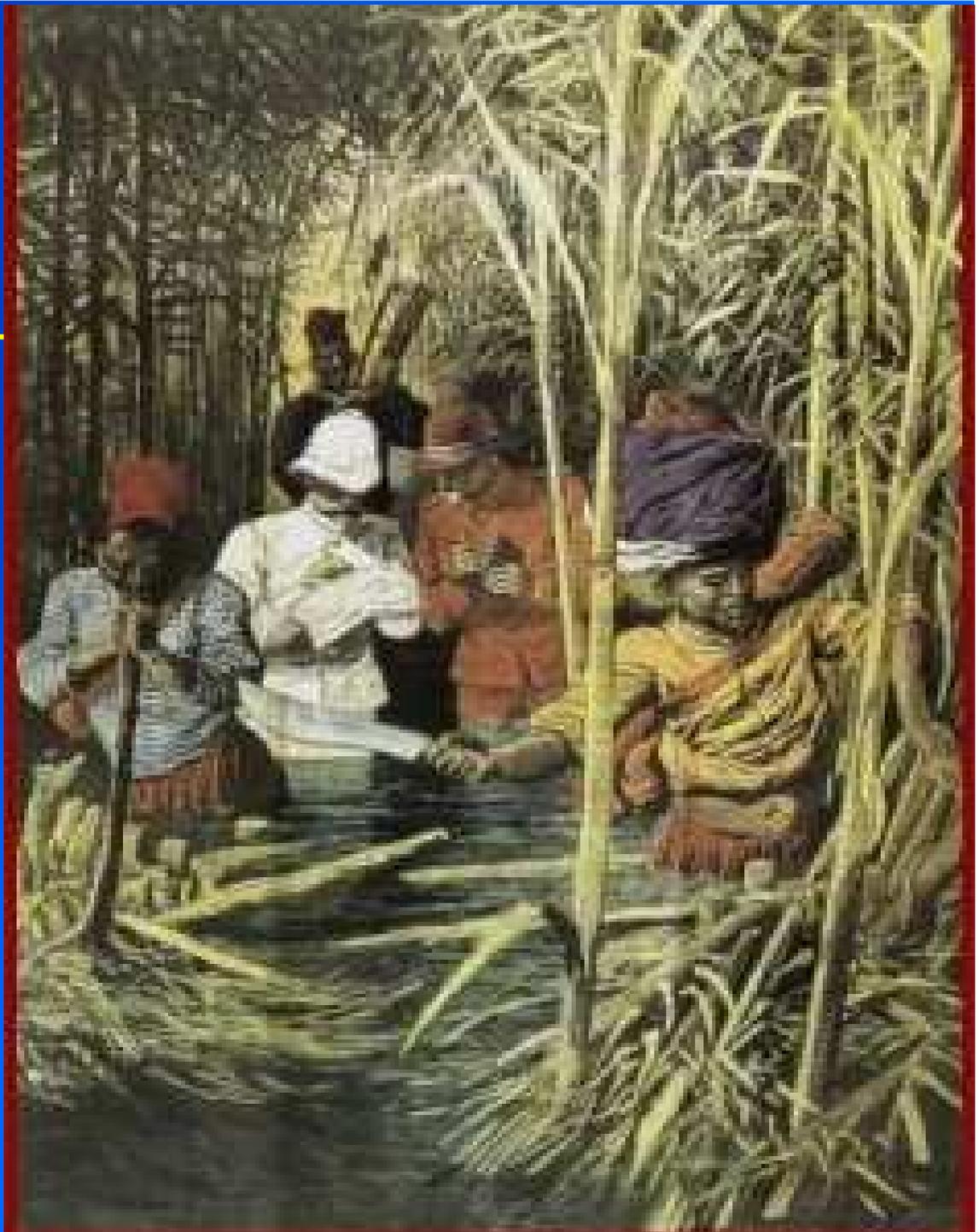
Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento M.I.P.I.

Reparto malattie trasmesse da vettori  
e sanità internazionale



....LOST  
IN THE  
JUNGLE...





# DI COSA STIAMO PARLANDO

---

Stiamo parlando dei formulati biocidi (oggi PMC) con principio attivo incluso nell'allegato 1 e di cui venga chiesta la registrazione dopo approvazione del dossier di base e del (o dei) formulato campione.

## **GRUPPO 3: *Controllo degli animali nocivi***

**Tipo di prodotto 14: Rodenticidi**

**15: Avicidi**

**18: Insetticidi, acaricidi**

**19: Repellenti e attrattivi**

**compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria.**



# **Richiesta di Registrazione di una nuova formulazione dopo l'inclusione del p.a. in Allegato 1 e dell'approvazione del dossier di base**

**Una domanda comune:**

**perché devo rifare le prove di efficacia  
se le caratteristiche specifiche del p.a  
e le modalità d'impiego generali sono già note  
attraverso la registrazione di uno o più formulati  
rappresentativi?**

**Perché il cambiamento anche di un solo  
coformulante può modificare l'efficacia del prodotto**



# Il periodo di transizione e gli orientamenti comunitari

...un passaggio graduale...

... da una selva di prodotti generalisti, con p.a ad ampio spettro d'azione, spesso buoni per tutti gli insetti volanti e striscianti, Utilizzabili da tutti e in situazioni diverse

ad un numero ridotto di prodotti specifici (insetti ed acari), con p.a. e co-formulanti a basso impatto ambientale  
Diversi nel tipo di Impiego, nei contenuti e nelle confezioni

**Che forniscano un servizio efficiente ,di qualità e che assicuri la protezione dei consumatori, degli animali e dell'ambiente in generale**



# Il Claim e l'etichetta

Una delle principali differenze rispetto alla registrazione come PMC è che un prodotto registrato come Biocida dovrà fornire in etichetta indicazioni d'uso non generiche, ma specifiche (come da all. IV del D.Lgs 174)

- ❖ **Riportare solo quanto dimostrato con i test allegati.**
- ❖ **Scelta del p.a. più adatto al controllo del bersaglio.**
- ❖ **Dimostrare l'efficacia sui singoli organismi citati.**
- ❖ **Efficacia documentata superiore all'80%-85%**
- ❖ **Eventuale durata dell'attività dell'azione residuale**
- ❖ **Riportarne in maniera non ambigua le caratteristiche**
- ❖ **Non saranno più ammesse frasi generiche**



## Non esistono biocidi o formulati “NATURALI”

### L'esempio del Piretro e dei suoi derivati



*Chrysanthemum cinerariaefolium*

**“All’estratto naturale di...”**

**I prodotti commerciali non sono ottenuti da una “spremuta” di fiori, ma sintetizzati in laboratorio**

**L’estratto di piretro contiene 6 principi attivi:**

- Piretrina 1 e Piretrina 2
- Cinerina 1 e Cinerina 2
- Jasmolina1 e Jasmolina 2

**Le piretrine sono molecole instabili, che si degradano rapidamente nell’ambiente. Procurano un immediato abbattimento degli insetti (KD), ma l’effetto è solo temporaneo. Per questo vengono generalmente formulate con un sinergizzante, il butossido di piperonile, in rapporto di 1:8.**



# **LA STANDARDIZZAZIONE DEI SAGGI PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA**

## **Alcune regole preliminari:**

**Rendere le modalità dei saggi di laboratorio più vicine possibili alle abitudini delle specie bersaglio (es. contatto forzato per tempi brevi degli striscianti e uso di ambienti reali per i volanti )**

**Dare maggiore importanza alle prove di campo o di semicampo (Rodenticidi, blatte, formiche, cimici, zecche, mosche, zanzare)**

**Evitare ove possibile il sacrificio di animali di laboratorio (rodenticidi)**

**Distinguere nettamente tra prodotti per uso domestico e professionale**

**Evitare test complessi per i prodotti ad uso domestico se lo stesso tipo di formulato è già registrato per uso professionale**



# Prodotti per uso domestico

**Formulati “ad hoc” (il miglior rapporto efficacia-rischio)**

**Pronti all’uso ( es. prodotti iiquidi monodose)**

**Privilegiare prodotti in compresse (blister) e trappole o gel con attrattivo alimentare**

**Evitare formulati che suggeriscano un uso improprio:  
es. repellenti dopo-sole o elettroemantori per gli striscianti,  
prodotti per l’igiene della casa con repellenti**

**Rodenticidi sigillati**

**Contenitori monouso**

**Quantità ridotte rispetto a un equivalente professionale**



**PRODOTTI PER USO DOMESTICO:**

## **INSETTI STRISCIANTI E VOLANTI**

### **BLATTE E FORMICHE (OECD)**

**Arrivare all'eliminazione dei p.a  
ad azione residua, privilegiando  
Prodotti in gel o esche alimentari  
Vanno rivisti:  
materiali, tempi di esposizione,  
numero di insetti, modalità di  
valutazione.**

**DA NON RITENERE IDONEI  
PRODOTTI PER IMPIEGO CONTRO  
INSETTI VOLANTI  
E VICEVERSA**

### **ZECCH E CIMICI**

**richiedono saggi specifici per  
contatto. Non si può dare per  
scontata l'efficacia dei formulati usati  
per le blatte**

### **ZANZARE**

#### **MA PERCHE' NON TORNIAMO ALLE ZANZARIERE?**

**Ridurre al minimo l'uso di  
spray per interni e limitarlo a  
p.a. abbattenti ma volatili.**

**Massimo rigore nei saggi  
sugli elettroemanatori**

**(saggi a finestre aperte)**

**Scoraggiarne l'uso diurno**



# PRODOTTI PER USO PROFESSIONALE

Come definire un prodotto

“per uso professionale”

**Perché contiene un p.a. classificato**

**Perché concentrato o comunque da utilizzare in quantità considerevoli**

**Perché richiede una attrezzatura complessa per l'uso**

**Perché ci si trattano ampi spazi sia indoor che outdoor**

**Perché richiede una preparazione specifica degli operatori**



# PRODOTTI PER USO PROFESSIONALE

## IL GRANDE PROBLEMA DELLE ZANZARE

Mentre la necessità una prova di campo sia ormai divenuta prassi per la registrazione di un larvicida, nessuna prova specifica è stata richiesta fino ad oggi per l'impiego di formulati adulticidi all'aperto e su ampia scala.

La principale fonte di ispirazione in questo campo è il **WHOPES**, dove però p.a. e metodiche sono commisurate all'impiego in paesi i via di sviluppo dove sono endemiche malattie trasmesse da Culicidi.

**Adattare alle caratteristiche di aree densamente popolate dei paesi Europei**

**Risolvere il problema dell'impiego in ULV**



# Repellenti e Attrattivi

**Non sono veri e propri biocidi**

**I problemi principali riguardano i repellenti**

**Richiedere saggi molto più complessi**

**Standardizzare i metodi, aumentare il numero dei soggetti da esporre ed usare solo specie di zanzare aggressive**

**Estendere le prove di laboratorio ad ambienti di campo o semi-campo (esca umana)**

**Eliminare tutta una serie di formulati palesemente poco efficaci**

**Cambiare lo stile del claim e lo schema delle etichette**



# Valutazione dell'efficacia dei Rodenticidi (EPPO, FAO, EPA)

Ma sono proprio necessari due test cruenti per p.a. conosciuti?

## SAGGIO DI LABORATORIO 1

**somministrazione dell'esca  
trattata senza scelta**

**Valutazione dell'efficacia  
del p.a per ingestione**

**E' richiesto il 100%  
di mortalità**

## SAGGIO DI LABORATORIO 2

**somministrazione dell'esca  
trattata e non trattata  
(doppia scelta)**

**Valutazione per ingestione  
dell'appetibilità dell'esca**

**E' richiesto il 100%  
di mortalità**

**Test di campo da estendere a *Rattus rattus* (ratto dei tetti)**



# RICAPITOLANDO

Standardizzazione e saggi di sensibilità	Stadi di sviluppo	Test ufficiali	Test di laboratorio	Test di campo	Formulati
<b>Infestanti volanti</b>					
ZANZARE	L + A	<b>WHOPES</b>			TUTTI
MOSCHE	L + A				TUTTI
VESPE	A				UNICO
<b>Infestanti striscianti</b>					
SCARAFAGGI	N + A	<b>OECD</b>			TUTTI
FORMICHE	A	<b>OECD</b>			TUTTI
PULCI	A	Non necessitano di formulati specifici			
CIMICI	N + A				TUTTI
PIDOCCHI	N + A	NON RICHIESTI			
TARLI / TARME	L	<b>UNI EN</b>			TUTTI
ACARI E ZECCHE	N+ A				TUTTI



# A CHE PUNTO SIAMO

**Nel nostro piccolo**



**Un piccolo gruppo sta lavorando con grande buona volontà, senza mezzi e su base volontaria alla realizzazione di un manuale, che sia di riferimento provvisorio per i test di efficacia in questa fase di transizione**

**In particolare su:**

**Repellenti**

**Adulticidi per uso professionale  
(trattamenti abbattenti e residuali outdoor)**

**Elettroemanatori e dissuasori “open space”**

**Tempi realistici di contatto forzato**



# A CHE PUNTO SIAMO

Qualcosa si sta muovendo



**EU Commission** :

Technical notes for guidance (Pt 18 e PT 19) 2008-2010

**OECD**: Org. of Econ. Co-oper. & Develop Emission scenario document for insecticide, & acaricides for household and professional uses (ENV/JM/MONO, 149) 2010.

**EPPO**: European Plant Protection Organization

Evaluation manual for the Authorization of plant protect. products and biocides Chapt 7 : Biocides (PT18 & PT 19) efficacy . 2010

**UNI**: Italian Org for Standardiz. Norme varie UNI-EN

**WHO- PES**: World Health Org. Pest. Eval Scheme. Working .

Reports of the WHOPES meetings 2005-2010 (Paesi con endemia di VBD)

**EPA**: Environmental Protection Agency (USA). Protocolli vari



# CONCLUSIONI

**Di cosa abbiamo bisogno:**



**Di un progetto finalizzato**

**che ci porti alla produzione di linee guida che costituiscano un idoneo strumento di riferimento per la realizzazione e la valutazione scientifica dei test di efficacia per i prodotti che saranno registrati in Italia**

**attraverso la formazione di riconosciuti gruppi di lavoro tecnico/scientifici composti da esperti del settore, che possano avere un confronto continuo con le agenzie internazionali e con i Partner Europei, adeguatamente finanziati e che possano dedicarsi a tempo pieno a questo lavoro.**



# Grazie dell'attenzione



Di Bruno Bozzetto

