

## Prove di campo: quadro normativo e conduzione

Pasquale MAINOLFI (a) e Gian Pietro MOLINARI (b)

(a) Direzione Generale delle Politiche Agricole ed Agroindustriali Nazionali,  
Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, Roma

(b) Istituto di Chimica Agraria ed Ambientale, Facoltà di Agraria,  
Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza

**Riassunto.** - Per supportare la richiesta di registrazione dei prodotti fitosanitari il DL.vo n. 194/95 impone criteri di correttezza e qualità nella produzione di dati sperimentali ottenuti sia mediante studi di laboratorio che di campo. Gli studi di campo vanno eseguiti secondo criteri di buona pratica sperimentale da organismi ufficialmente riconosciuti dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali (MIPAF) e sottoposti a periodiche e regolari ispezioni per accertare l'esistenza dei requisiti prescritti e la corretta esecuzione degli studi stessi. Il decreto interministeriale DM 37529/96 stabilisce i principi di buona pratica sperimentale per le prove di campo finalizzate alla valutazione dell'efficacia del prodotto fitosanitario e/o a raccogliere campioni per le misure dei residui in laboratorio. Il Ministero dell'Agricoltura ha istituito il Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo" (DM del 29 gennaio 1997 e DM n. 36947/97) per definire la complessa materia e la valutazione delle richieste di riconoscimento pervenute da enti/organismi che conducono sperimentazioni di campo. Visti gli atti del Comitato tecnico, al 30 aprile 2001 il MIPAF ha emanato 62 decreti di riconoscimento dell'idoneità a condurre prove ufficiali di campo.

*Parole chiave:* buona pratica di laboratorio, prove di campo, prodotti fitosanitari, buona pratica sperimentale.

**Summary** (*Field studies: legal framework and conduct*). - The Decree DL.vo no. 194/95 prescribes compliance with correctness and quality criteria in laboratory and field studies when experimental data on pesticides are to be submitted to the regulatory authority. The Decree requires that also field tests should be conducted in compliance with good experimental practice, by facilities officially authorized by the Ministry of Agriculture and Forestry (MIPAF) and regularly inspected to verify that the prescribed requirements have been implemented and the tests are conducted appropriately. The inter-Ministries Decree DM 37529/96 defines good experimental practice criteria and the requirements for authorization of field studies for the evaluation of pesticide efficacy and the collection of samples for subsequent laboratory tests on residues. The MIPAF has established a technical-scientific Committee named "Experimental field studies" (Decreets DM of 29 January 1997 and DM 36947/97) to deal with the complex issue of field studies and to examine the application for authorization made by test facilities performing field studies. On the basis of the work done by the Committee up to 30 April 2001, the MIPAF has issued 62 certificates of compliance to test facilities conducting field studies.

*Key words:* good laboratory practice, field studies, pesticides, good experimental practice.

### Introduzione

Le normative nazionali ed internazionali, la cultura moderna e le leggi del mercato richiedono ormai la "qualità" come segno distintivo di appartenenza ad un sistema economico forte, competitivo, garantista per l'utente e proiettato verso il futuro. Ignorare questa realtà equivarrebbe a collocarsi fuori da questo universo che contrassegnerà il terzo millennio. Questa cultura della qualità ha permeato tutti i settori dell'attività dell'uomo quale concetto di garanzia della correttezza di quanto viene fatto e/o affermato.

Anche la produzione di dati sperimentali in generale non si è potuta sottrarre a questa necessità. Dai primi passi con le norme raccolte nel *Clinical laboratory improvement act of 1967* e nel *Good laboratory practices regulation for non-clinical laboratory studies* pubblicato nel 1978 dalla Food and Drug Administration, il concetto di qualità, come buona pratica, si è esteso dai laboratori di analisi a tutta l'attività di sperimentazione all'interno del laboratorio ed in pieno campo. I termini che definiscono tali concetti sono:

- buona pratica sperimentale (BPS) o *good experimental practice* (GEP): criteri applicati alla

sperimentazione in generale, a garanzia della correttezza dei dati;

- buona pratica sperimentale di campo (BPC) o *good field practice* (GFP): criteri applicati alla sperimentazione di campo, a garanzia della correttezza dei dati;

- buona pratica di laboratorio (BPL) o *good laboratory practice* (GLP): criteri applicati a sperimentazione o ricerca di laboratorio, a garanzia della correttezza dei dati.

Il concetto di certificazione è stato successivo a quello dei principi di BPL. Molte normative comunitarie e nazionali impongono che le attività disciplinate siano svolte secondo questa filosofia.

Il DM 76/86 (Applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio sulle sostanze chimiche e criteri per il rilascio delle autorizzazioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica n. 927/81, art. 6) ed il DL.vo 120/92 (Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica delle

buone prassi di laboratorio) hanno definito quali sono i criteri generali di BPL da rispettare nell'esecuzione di studi per la caratterizzazione chimico-fisica e tossicologica e del comportamento ecotossicologico e residuale dei prodotti fitosanitari [1, 2].

Il DL.vo 194/95 (Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari) all'art. 4 (Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi, riportato integralmente nella Tab. 1) nei commi 3-8 impone il rispetto della qualità nella produzione dei dati per la registrazione di prodotti fitosanitari [3]. Esso richiama il succitato DL.vo 120/92 per le prove di laboratorio e richiede che anche le prove di campo occorrenti ai fini dell'autorizzazione debbano essere prodotte da organismi ufficialmente riconosciuti dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali (MIPAF) e sottoposti a periodiche e regolari ispezioni volte ad accertare l'esistenza dei requisiti prescritti, nonché la corretta esecuzione delle prove stesse.

**Tabella 1.** - Testo dell'art. 4 del Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Attuazione della Direttiva 91/414/CEE [3]

(Omissis)

Art. 4 - (Condizioni per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari e riconoscimento degli enti e degli organismi abilitati alle prove e alle analisi)

1. Un prodotto fitosanitario può essere autorizzato solo se:
  - a) le sostanze attive in esso contenute sono iscritte nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite nonché quelle di cui alle lettere b), c), d) ed e) in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI;
  - b) è accertato, alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche, e dimostrato dalla documentazione di cui all'allegato III, che, utilizzato in conformità all'articolo 3, comma 3, lettera c), e 5 e tenuto conto delle condizioni normali di impiego e delle conseguenze dell'utilizzazione:
    - 1) è sufficientemente efficace;
    - 2) non produce effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali;
    - 3) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;
    - 4) non produce effetti nocivi in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;
    - 5) non produce effetti inaccettabili sull'ambiente, in particolare per quanto riguarda il suo destino e la sua distribuzione ambientale, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, comprese quelle potabili e sotterranee, nonché l'impatto sulle specie non bersaglio.
2. Fino al 26 luglio 2003, salvo proroghe decise in sede comunitaria, possono essere rilasciate autorizzazioni per l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non iscritte nell'allegato I, purché in commercio alla data del 26 luglio 1993.
3. La conformità ai requisiti di cui al comma 1, lettere b), c), d), e) ed f), deve essere accertata mediante prove e analisi ufficiali o ufficialmente riconosciute condotte, dagli enti o dagli organismi di cui ai commi 4, 5 e 7, in condizioni agricole fitosanitarie e ambientali adeguate all'utilizzazione.
4. Le prove e le analisi di cui al punto 2.1. dell'introduzione all'allegato III sono effettuate dai centri di saggio di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.
5. Il riconoscimento degli enti e degli organismi di cui al punto 2.2 dell'introduzione all'allegato III è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata degli interessati attestante il possesso dei requisiti prescritti e con spese a loro carico.
6. Il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri della sanità e dell'ambiente, disciplina l'applicazione dei principi di buone pratiche per l'esecuzione di prove in campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nonché i requisiti necessari per il riconoscimento degli enti o degli organismi che possono eseguire tali prove.
7. Il riconoscimento degli enti e degli organismi che possono eseguire le prove di cui al comma 6 è effettuato con decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali, su richiesta documentata da parte degli stessi e con spese a loro carico.
8. Il mantenimento del riconoscimento di cui ai commi 5 e 7 è subordinato all'esito favorevole

### **Riconoscimento degli enti ed organismi idonei a condurre le prove ufficiali di campo**

Il MIPAF, di concerto con i Ministeri dell' Ambiente e della Sanità, con il Decreto interministeriale del 27 novembre 1996 n. 37529 (Definizione dei principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e requisiti necessari al riconoscimento dell'idoneità a condurre prove di campo ufficiali finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari) ha esteso la garanzia della correttezza dei dati prodotti alle sperimentazioni di campo fatte allo scopo di definire l'efficacia dei prodotti fitosanitari e/o raccogliere campioni per le misure in laboratorio dei residui [4]. Inoltre, per la definizione della complessa materia relativa alla sperimentazione di campo, il MIPAF ha istituito il Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo" (DM del 29 gennaio 1997 e DM n. 36947 del 24 dicembre 1997) [5, 6].

La circolare MIPAF n. 2 del 29 gennaio 1997 (Attuazione del Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e Decreto interministeriale 27 novembre 1996, n. 37529, Riconoscimento degli enti ed organismi idonei per condurre le prove ufficiali di campo ai fini autorizzativi dei prodotti fitosanitari) definiscono le dimensioni minime di una struttura che vuole fare sperimentazione di campo finalizzata alla registrazione [7]. Come allegato, la circolare fornisce la "Guida per la compilazione della scheda da allegare alla richiesta di riconoscimento dell'idoneità a condurre prove ufficiali per la registrazione dei prodotti fitosanitari" (ai sensi del DL.vo n. 194/95 art. 4, commi 5 e 7) perché siano correttamente definiti:

- settori di attività dell'ente;
- organizzazione dell'ente;
- unità di assicurazione della qualità;
- strutture;
- procedure;
- attrezzature;
- documentazione;
- archivio dei dati di sperimentazione;
- settori delle prove di campo di cui l'ente chiede il riconoscimento.

#### *Requisiti minimi della struttura*

Gli enti ed organismi idonei a condurre le prove ufficiali di campo ai fini autorizzativi dei prodotti fitosanitari debbono dimostrare di essere dotati almeno di:

- un minimo di tre persone quale personale tecnico e scientifico con requisiti minimi compatibili per svolgere l'attività di responsabile dell'ente, di direttore degli studi e di responsabile scientifico;
- locale adibito ad ufficio;
- magazzino per la conservazione dei prodotti;
- campo sperimentale.

### *Decreti di riconoscimento emanati*

Nel frattempo, il MIPAF, mediante il Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo", ha esaminato le richieste di riconoscimento pervenute, ai sensi del Decreto interministeriale del 27 novembre 1996 n. 37529, dagli enti ed organismi che conducono sperimentazioni di campo ai fini di produrre dati per definire l'efficacia dei prodotti fitosanitari e/o raccogliere campioni per le misure in laboratorio dei residui. Visti gli atti del suddetto Comitato in merito ai requisiti posseduti, il MIPAF ha emanato 62 decreti di riconoscimento dell'idoneità a condurre le prove ufficiali di campo ad altrettanti enti o organismi esaminati.

### **Lista nazionale degli ispettori**

La circolare del MIPAF n. 7 del 1° agosto 2000 (Modalità di presentazione della domanda di iscrizione di esperti nella lista nazionale di ispettori preposti al controllo degli enti od organismi riconosciuti idonei ad effettuare le prove ufficiali ai fini della registrazione dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 4, comma 8, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194) dà attuazione a quanto previsto all'art. 4, comma 8 del DL.vo n. 194/95 per l'istituzione della lista nazionale degli ispettori [8]. La lista è soggetta ad aggiornamento annuale.

#### *Requisiti degli aspiranti per essere inseriti nella lista nazionale degli ispettori*

Il decreto prevede due tipologie di aspiranti ispettori, con una differenziazione nei requisiti minimi che questi debbono dimostrare di possedere.

##### *Aspiranti ispettori non pubblici:*

a) esperienza professionale almeno quinquennale, ridotta proporzionalmente alla durata dei corsi di specializzazione post-laurea specifici nella difesa fitosanitaria od affini;

b) diploma di laurea in scienze agrarie o equipollente, scienze biologiche e chimica; ovvero, diploma universitario (laurea breve) nel settore delle scienze agrarie o equipollente ed ulteriori due anni di esperienza; ovvero diploma di perito agrario o equipollente ed ulteriori cinque anni di esperienza;

c) non esercitare a qualsiasi titolo, anche temporaneo, attività di collaborazione o di dipendenza da società interessate nei settori della produzione e del commercio di prodotti fitosanitari;

d) non esercitare a qualsiasi titolo attività di collaborazione o di dipendenza da enti ed organismi riconosciuti ai sensi dell'articolo 4, commi 5 e 7 del DL.vo 194/95.

##### *Aspiranti ispettori pubblici:*

a) appartenenza ai ruoli tecnici e scientifici dei Ministeri dell' Ambiente, dell' Industria, dell' Università e della Ricerca Scientifica, delle Politiche Agricole e Forestali e della Sanità, nonché ai ruoli delle amministrazioni delle Regioni e Province autonome.

b) diploma di laurea in scienze agrarie o equipollente, scienze biologiche e chimica; ovvero diploma universitario (laurea breve) nel settore delle scienze agrarie o equipollente ed ulteriori due anni di esperienza; ovvero diploma di perito agrario o equipollente ed ulteriori cinque anni di esperienza;

c) nessuna attività a qualsiasi titolo, anche temporaneo, di collaborazione o di dipendenza da società interessate nei settori della produzione e del commercio di prodotti fitosanitari;

d) nessuna attività a qualsiasi titolo di collaborazione o di dipendenza da enti ed organismi riconosciuti ai sensi dell'articolo 4, commi 5 e 7 del DL.vo 194/95.

#### *Modalità di presentazione della domanda*

Per la costituzione della prima lista degli ispettori, la presentazione della domanda doveva avvenire entro e non oltre il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione della circolare nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*.

Le domande devono essere:

- fatte secondo il fac-simile allegato al Decreto;
- inoltrate al MIPAF, Direzione Generale delle politiche agricole ed agroindustriali nazionali (ex Divisione III), Produzioni vegetali, via XX Settembre 20, 00187 Roma;
- corredate della seguente documentazione:
  - 1) curriculum professionale e copia del titolo di studio;
  - 2) documentazione comprovante il possesso dell'esperienza pluriennale;
  - 3) dichiarazione nella quale il candidato attesti, sotto la propria responsabilità, di possedere i requisiti di cui ai punti c) e d) e si impegni alla riservatezza delle informazioni acquisite nel corso delle ispezioni e a fornire informazioni complete e veritiere al MIPAF;
  - 4) documentazione di cui al punto e) dei requisiti.

#### *Esame delle domande*

Le domande sono esaminate dal MIPAF che si avvale a tale scopo dell'apposito Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo" istituito col DM 29 gennaio 1997.

#### *Aggiornamento della lista*

Per l'aggiornamento annuale di detta lista vengono prese in considerazione tutte le istanze pervenute entro il mese di novembre dell'anno successivo a quello di approvazione della lista precedente. Le domande devono essere formulate secondo le modalità precedentemente indicate.

#### *Domande di aspiranti ispettori pervenute*

Alla data del 30 aprile 2001 al MIPAF sono pervenute 72 domande di inserimento nella lista degli ispettori, di cui 48 da appartenenti ai ruoli tecnici della pubblica

amministrazione e 24 da privati. Le domande sono state sottoposte all'esame del Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo" per la valutazione dell'idoneità dei candidati all'inserimento nella lista nazionale degli ispettori. Al momento della redazione di questo articolo non è ancora avvenuta la pubblicazione del decreto del MIPAF di concerto con il MS ed il MA.

#### **Commissione ispettiva ed attività**

La circolare n. 7 del 1° agosto 2000 riporta inoltre le indicazioni circa la composizione della commissione ispettiva, l'oggetto e lo scopo dell'ispezione, le modalità con cui deve essere svolta l'attività ispettiva e la valutazione delle ispezioni fatte agli enti/organismi che svolgono prove ufficiali di campo finalizzate sia alla produzione di dati di efficacia che alla determinazione dell'entità dei residui dei prodotti fitosanitari.

#### *Scopo dell'ispezione*

In relazione al tipo di attività dell'ente od organismo le ispezioni vengono svolte per determinare separatamente il grado di conformità delle strutture e delle procedure adottate nella realizzazione di prove di campo finalizzate alla:

- 1) determinazione dei residui di prodotti fitosanitari secondo i principi fissati dall'art.2, comma 1, punto a) del Decreto interministeriale 27 novembre 1996, rispetto ai requisiti minimi stabiliti dall'art. 3, comma 1 del medesimo Decreto.
- 2) alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, secondo i principi fissati dall'art. 2, comma 1, punto b), del Decreto interministeriale 27 novembre 1996, rispetto ai requisiti minimi stabiliti dall'art. 3, comma 2, del medesimo decreto.

#### *Composizione della commissione ispettiva*

Le ispezioni sono fatte da una commissione composta da ispettori scelti fra gli iscritti nella lista nazionale. Questi sono designati dal MIPAF, sentito il Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo". Dalla designazione sono esclusi gli ispettori che:

- nei tre anni precedenti hanno avuto rapporti di collaborazione a qualsiasi titolo con l'ente da ispezionare;
- non abbiano frequentato il corso di formazione ed aggiornamento dell'attività ispettiva secondo il programma stabilito dal Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo". Oltre a frequentare il corso, l'ispettore è tenuto a svolgere l'incarico ricevuto, salvo gravi e documentati motivi, pena la sua cancellazione dalla lista nazionale.

### Modalità dell'ispezione

Le modalità di conduzione e la loro periodicità e durata devono essere conformi alle linee guida definite dal MIPAF sentito il parere del Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo". La visita ispettiva è subordinata al pagamento da parte dell'ente od organismo, entro la data di svolgimento dell'ispezione stessa, delle tariffe previste dal DM 25 febbraio 1997, n. 31492.

Nel corso della visita gli ispettori hanno:

- libero accesso a tutti i locali e campi sperimentali ed a tutte le informazioni che ritengano necessarie;
- il compito di verificare che gli enti ed organismi riconosciuti operino nel rispetto della normativa vigente. Durante l'ispezione gli ispettori devono astenersi dall'esprimere qualsiasi giudizio o valutazione in merito alla necessità dell'esecuzione delle prove, agli obiettivi raggiunti ed all'interpretazione dei risultati.

### Valutazione delle ispezioni

La Commissione ispettiva trasmette il verbale di ispezione al MIPAF ai fini della sua valutazione da parte del Comitato consultivo "Prove sperimentali di campo". Il Ministero comunica agli enti od organismi interessati l'esito dell'ispezione effettuata. Qualora la valutazione del Comitato sia negativa, il Ministero può richiedere all'ente od organismo interessato gli adeguamenti ritenuti necessari al mantenimento del riconoscimento ovvero disporre la revoca del predetto riconoscimento ufficiale.

### Conclusioni

L'applicazione della BPS alle prove di campo presuppone l'organizzazione degli enti secondo un sistema di qualità ed è fondamentale per garantire l'affidabilità dei dati ed assicurare la confrontabilità della impostazione degli studi e della metodologia utilizzata per svolgerli. La valutazione periodica, fatta anche mediante ispezioni, allo scopo di verificare se siano rispettati i requisiti minimi e la norma, può assistere questi organismi nel miglioramento della qualità delle loro attività.

Nell'applicazione della normativa di riconoscimento degli enti ed organismi che effettuano prove di campo finalizzate a produrre dati ufficiali per definire l'efficacia

dei prodotti fitosanitari e raccogliere campioni per le misure in laboratorio dei residui è fondamentale la massima collaborazione tra il MIPAF ed il MS, specialmente per quanto riguarda l'attività ispettiva fatta ai centri che necessitano anche di riconoscimento per le prove di laboratorio ai sensi del DL.vo n. 120/92.

Lavoro presentato su invito.  
Accettato il 13 novembre 2001.

### BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto ministeriale 26 giugno 1986, n. 76. Applicazione dei principi di buone pratiche di laboratorio sulle sostanze chimiche e criteri per il rilascio delle autorizzazioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica n. 927/81, art. 6. *Gazzetta Ufficiale* n. 198, 27 agosto 1986.
2. Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120. Attuazione delle Direttiva n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio. *Gazzetta Ufficiale* n. 40, 18 febbraio 1992.
3. Italia. Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194. Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale* n. 122 (Suppl.), 27 maggio 1995.
4. Italia. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali di concerto con i Ministeri dell'Ambiente e della Sanità. Decreto interministeriale n. 37529, 27 novembre 1996. Definizione dei principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e requisiti necessari al riconoscimento dell'idoneità a condurre prove di campo ufficiali finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale* n. 29, 5 febbraio 1997.
5. Italia. Decreto ministeriale 29 gennaio 1997. Istituzione del Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo". *Gazzetta Ufficiale* n. 92, 21 aprile 1997.
6. Italia. Decreto ministeriale 24 dicembre 1997, n. 36947. Nomina componenti del Comitato consultivo tecnico-scientifico "Prove sperimentali di campo".
7. Italia. Circolare 29 gennaio 1997, n. 2. Attuazione del Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e Decreto interministeriale 27 novembre 1996 n. 37529. Riconoscimento degli enti ed organismi idonei per condurre le prove ufficiali di campo ai fini autorizzativi dei prodotti fitosanitari. *Gazzetta Ufficiale* n. 53, 5 marzo 1997.
8. Italia. Circolare 1 agosto 2000, n. 7. Modalità di presentazione della domanda di iscrizione di esperti nella lista nazionale di ispettori preposti al controllo degli enti od organismi riconosciuti idonei ad effettuare le prove ufficiali ai fini della registrazione dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 4, comma 8, del DL.vo 17 marzo 1995, n. 194. *Gazzetta Ufficiale* n. 261, 8 novembre 2000.