



FEDERCHIMICA
AGROFARMA

Associazione nazionale imprese agrofarmaci

AGRICOLTURA DI PRECISIONE E ASPETTI REGOLATORI *-le proposte dell'industria-*

Rita Bradascio

(Federchimica Agrofarma)

13 Febbraio 2025

agenda

- Il contesto tecnologico
- Il contesto regolatorio
 - Compendium
 - EUPAF
- Il dilemma delle dosi
 - Proposta di Agrofarma
- Il faticoso decollo dei droni

Il contesto tecnologico

- Nel corso degli ultimi anni lo sviluppo tecnologico ha dato un grosso contributo al miglioramento delle modalità di impiego degli agrofarmaci.
- Molte di queste tecnologie sono già disponibili sul mercato e sono oggetto di continuo miglioramento da parte delle ditte costruttrici e potrebbero essere impiegate per contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità imposti dalla normativa europea.
- L'impiego di alcune di queste tecnologie è utile nella gestione del rischio derivante dall'impiego degli agrofarmaci ed è diventato parte integrante della valutazione del rischio e del processo autorizzativo degli agrofarmaci.

Il contesto regolatorio

- L'impiego della tecnologia può ridurre l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente.
- Le misure di mitigazione del rischio comprendono soluzioni tecnologiche e pratiche agricole e possono rientrare nel **processo di valutazione del rischio** e in quello di **autorizzazione degli agrofarmaci**.
- Per consentire l'autorizzazione del prodotto tutte le modalità di impiego devono essere identificate, caratterizzate, valutate ed infine autorizzati dalle autorità
- Le condizioni per poter utilizzare le numerose soluzioni innovative disponibili nel complesso processo registrativo degli agrofarmaci sono:
 - Identificazione e descrizione di tutte le soluzioni
 - Capacità previsionale dell'effettivo contributo alla riduzione del rischio (modelli)
 - Compatibilità con il processo registrativo delle sostanza attive e dei prodotti finali (armonizzazione)

Il contesto regolatorio



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Food Safety, Sustainability, and Innovation
Pesticides and Biocides

Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products

PAFF-PPL-March 2024-Doc.A.07.02
21 March 2024

- Fornisce agli **Stati membri** le Informazioni sulle diverse misure di mitigazione del rischio, incluse le tecniche di applicazione di precisione degli agrofarmaci.
- Fornisce alle **ditte di agrofarmaci** i parametri per poter includere le misure di mitigazione del rischio sin dalle prime fasi di sviluppo del dossier
- Parte integrante della **valutazione e della gestione dei rischio** da parte delle autorità
- Aggiornamento regolare sulla base dell'evoluzione della scienza e della tecnica

https://food.ec.europa.eu/document/download/cdd9b6c4-29dc-4077-a118-3e51c0abeb80_en?filename=pesticides_ppp_app-proc_guide_horiz_comp-cond.pdf

European Precision Application Task Force - EUPAF



- Creato nel giugno 2023 (workshop “Fresenius” *Digital Agriculture and Precision Farming* svoltosi nel Febbraio 2023).
- > 100 membri provenienti da oltre 40 organizzazioni diverse (autorità, industria, organizzazioni agricole e produttrici di mezzi meccanici, università e Istituti di ricerca)
- È una piattaforma scientifica
- 5 Gruppi di lavoro

1. **Identificare le categorie d'uso** che descrivono i metodi di applicazione di precisione degli agrofarmaci sulla base di un inventario delle attrezzature e dei corrispondenti obiettivi del trattamento (volume e deriva)
2. **Sviluppare un linguaggio** comune da utilizzare in una tabella GAP
3. Identificare i potenziali **adattamenti della valutazione del rischio (RA)** e le potenziali misure di mitigazione del rischio (RMM) per ogni caso
4. **Proporre** valutazioni del rischio adattate per ogni caso
5. Preparare il materiale per **l'aggiornamento del Compendium**

European Precision Application Task Force (EUPAF)



Progressi compiuti finora

- Prima **bozza di documento** che descrive le applicazioni di precisione e propone un approccio per la classificazione
- I **dati** di letteratura vengono identificati e raccolti per popolare la banca dati usata per studiare i diversi casi
- Esempi creati per aiutare a comprendere il livello di dettaglio necessario per la corretta compilazione del **modulo GAP** e per consentire **lo sviluppo di una valutazione del rischio adeguata**
- Revisione del documento e degli esempi da parte dei gruppi di lavoro 3&4 in modo da fornire **un feedback**, in particolare per le esigenze di **valutazione e gestione del rischio**
- Identificazione delle **linee guida normative esistenti** che valutano gli usi di precisione, per sviluppare le competenze esistenti

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/05_psm_EUPAF/psm_EUPAF_node.html

European Precision Application Task Force (EUPAF)



		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
category	product formulation type, a.s. concentration in product	Use- MS No.	Product	Crop and / or situation (crop destination n / purpose of crop)	F, Fn, Fpn, G, Gn, Gn, or I	Pest or Group of pests controlled	Application			Application rate			kg a.s. / ha a) max rate per treated area (max. field average application rate) b) max total rate per treated area and crop / season / year (max field average rate per crop / season / year)	Water (L / ha treated area) min / max
							Method / Kind (dispenser, rate variation, application category, max. area treated)	Timing / Growth stage of crop & season	max number a) per use b) per crop / season	Min interval between applications (days)				
Broadcast	Herbicide A SL 100 g/l	FR	Herbicide A	Sugar beet	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar, downward spray, constant rate	BBCH 31-39	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 b) 1.25	a) 0.125 b) 0.125	100 - 400	
Spot non-regular online	Herbicide A SL 100 g/l	FR	Herbicide A	Sugar beet	F	Broadleaved weeds	spot (3SPOTM), non regular, downward spray, constant rate, sensors, maximum 50 % of area sprayed	BBCH 31-39	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 (0.625) b) 1.25	a) 0.125 (0.0625) b) 0.125	100 – 400 (50-200)	

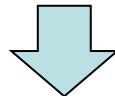
La concentrazione della s.a. nella cisterna rimane la stessa dell'applicazione convenzionale ma la superficie trattata è sensibilmente ridotta (fino al 50% dell'area totale)

Il dilemma delle dosi in etichetta: proposta procedura LWA/TRV



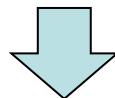
Nel 2022 sono state concesse in Italia le prime autorizzazioni di prodotti contenenti la LWA in etichetta

L'assenza di indicazioni procedurali chiare limita le richieste di inserimento della LWA nelle etichette degli agrofarmaci



Agrofarma ha predisposto una proposta di procedura per l'inserimento in etichetta della dose riferita

alla **Leaf Wall Area (LWA - parete fogliare)** e al **Tree Row Volume (TRV - volume fogliare)**



Linea guida EPPO PP 1/239 (3) Dose expression for plant protection products (aggiornata nel 2020):

- Definisce come deve essere espressa la dose dei agrofarmaci in etichetta introducendo il riferimento alla LWA
- Descrive i diversi modi di espressione della dose e la loro interconversione
- Fornisce un modello di espressione della dose uniforme destinato alla generazione di dati di efficacia e alla valutazione zonale

Proposta procedura LWA/TRV

Casi per i quali è possibile fare riferimento alla dose espressa in LWA o in TRV

1. **Nuove autorizzazioni** per i quali i dati di efficacia sono stati prodotti tenendo conto dell'espressione della dose in LWA o TRV secondo quanto previsto dalla LG EPPO PP 1/239 (3)
2. **Prodotti già autorizzati** per cui si chiede l'inserimento e/o la conversione della dose espressa per unità di superficie/concentrazione in LWA o in TRV
 - a. sia possibile rimanere all'interno della GAP critica applicando la tabella n.15 prevista nella EPPO 239/1 ed effettuando eventualmente solo alcune prove di efficacia
 - b. non sia possibile rimanere all'interno della GAP critica, in tal caso occorre effettuare una valutazione oltre che quella dell'efficacia anche di altre sezioni del dossier oppure giustificare eventuali impatti su altre sezioni del dossier
 - c. i prodotti fitosanitari che non rientrano nei casi precedenti per i quali occorre effettuare una valutazione completa, si ritorna al caso 1

L'adozione della dose espressa in LWA o in TRV in etichetta può **essere richiesta su base volontaria** da parte del richiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario.

Proposta procedura LWA/TRV

Cosa scrivere in etichetta

LEAF WALL AREA	TREE ROW VOLUME
<ul style="list-style-type: none">• Dose per 10.000 m² tLWA (minima e massima per stadio vegetativo della coltura)• LWA minima Esempio: 4000 m²/ha• Numero massimo di applicazioni (minimo e massimo)• Intervallo fra le applicazioni (minimo)• Concentrazione (kg o g/hL; L o mL/hL)• Volume d'acqua minimo e massimo (L/ha)• Dose (minima e massima come da critical GAP) (g s.a. /ha)	<ul style="list-style-type: none">• Dose per 10.000m³ tTRV (minima e massima per stadio vegetativo della coltura)• TRV minima (m³/ha)• Numero massimo di applicazioni (minimo e massimo)• Intervallo fra le applicazioni (minimo)• Concentrazione (kg o g/hL; L o mL/hL)• Volume d'acqua minimo e massimo (L/ha)• Dose (minima e massima come da critical GAP) (g s.a. /ha)

Il faticoso decollo dei droni



Ministero della Salute

- Nota del Ministero della Salute (21 novembre 2024) con le indicazioni operative per la sperimentazione dell'uso di prodotto fitosanitari mediante drone (aeromobile a pilotaggio remote-APR; Unmanned Aerial Spray System – UASS)
 - In Italia il D.lgs 150/2012 art.13 proibisce l'impiego dei droni per la distribuzione degli agrofarmaci (in quanto applicazioni aeree) salvo deroge specifiche
 - La nota si riferisce a: Servizi fitosanitari regionali o altri servizi delle Regioni e Province autonome che intendano svolgere siffatta attività sperimentale, Università ed enti di ricerca, Centri di saggio accreditati, Organizzazioni di categoria e Imprese titolari di prodotti fitosanitari.
 - Istanza di permesso alla sperimentazione e tempistica per il rilascio
 - Disponibilità dei dati ottenuti dalla sperimentazione e dei report analitici
 - Comunicazioni alla ASL territorialmente competente
 - Richiesta di deroga alle disposizioni di cui all'art. 22 del D.lgs.164/1995
 - Requisiti di sicurezza
 - Certificazioni del pilota e degli operatori, certificazioni del sistema UASS ed autorizzazioni ENAC
 - Dati ed informazioni richiesti a supporto dell'istanza di permesso alla sperimentazione
 - Campionamento
 - Determinazione dell'efficacia
 - Determinazione della deriva
 - Determinazione dei residui sul suolo
 - Determinazione dei residui nel prodotto vegetale

Il faticoso decollo dei droni

- Nota del Consiglio Europeo (5 dicembre 2024) alle delegazioni AGRI/PESTICIDE, ENV, AVIATION
 - (...)
 - *The proposal for a Regulation on the Sustainable Use of Plant Protection Products (SUR) already included the possibility of allowing the use of this technology in the European Union, if certain conditions were met ie it can be demonstrated that the risks arising from its use are equal or lower compared to the risk arising from other application equipment.*
 - *Following the rejection of this proposal by the European Parliament, the lack of progress in the Council debates and the protests of European farmers, the Commission decided, in 2024, to withdraw the proposal. It must be stressed that provisions aimed to update current rules on aerial spraying were supported by Member States.*
 - *Given the technological advances in recent years in the field of precision farming tools, it is important to recognize the role to be played by drones, thus enabling a combined action between monitoring, data management and analysis and decision-making, thus contributing to the sustainability of the sector in environmental, economic and social terms and the sustainable use of pesticides.*
 - *However, to guarantee the sustainability and safety of the use of this technology, it is necessary to know and consider the different factors that have the potential to constrain it, which is why it is necessary to establish appropriate requirements and regulations for the use of this type of aircraft.*

We therefore call on the Commission to present, without delay, clear guidance and a proposal on the use of drones for the application of plant protection products, including procedures for risk assessment and risk management and the inclusion of certain criteria such as those already identified in the draft SUR regulation.

Grazie per l'attenzione



© European Union, 2024