



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio VI - Biotecnologie e prevenzione secondaria
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGPREV

0041909-P-01/10/2010



77496814

BIOTECNOLOGIE B.T. S.r.l.

Frazione Pantalla di Todì

06050 TODI (PG)

OGGETTO: Invio della certificazione di conformità del Centro di Saggio alla Buona Pratica di Laboratorio rilasciata in data 28.09.2010.

Si trasmette la certificazione di conformità alla Buona Pratica di Laboratorio del Centro di Saggio, ai sensi del D.L.vo n. 50 del 2 marzo 2007.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO VI°

Dr.ssa Grazia Ballacci



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VI

CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO

(Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50 – Direttiva 2004/9/CE)

Roma, 28/09/2010

Certificazione: 119/2010

Ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del Decreto Legislativo n° 50 del 2 marzo 2007, dell'articolo 5 del decreto ministeriale 4 luglio 1997 e tenuto conto dell'esito favorevole dell'ispezione effettuata in data 14/16 dicembre 2009

SI CERTIFICA

che il Centro di Saggio:

BIOTECNOLOGIE B.T. S.r.l.
Frazione Pantalla – 06050 Todi (PG)

è idoneo ad effettuare nel rispetto delle Buone Pratiche di Laboratorio di cui all'allegato II del citato decreto legislativo:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CB'.

1] Test Fisico-Chimici

- Acque standard
- Aspetto
- Bagnabilità
- Campionamento di un prodotto granulare
- Dispersione in acqua dei formulati WG
- Determinazione del pH
- Acidità/Alcalinità
- Sospensione delle polveri bagnabili
- Sospensibilità delle sospensioni acquose concentrate
- Stabilità della sospensione di granuli disperdibili in acqua
- Residuo al setaccio di una sospensione acquosa Viscosità
- Densità di prodotti in sospensione concentrata
- Fluidità, capacità di versamento
- Schiuma
- Prove di immagazzinamento accelerato
- Spontaneità della dispersione
- Sospensibilità di formulati in sospensione acquosa
- Residuo umido al setaccio
- Residuo umido nelle acque di ricircolo
- Prove di immagazzinamento a diverse temperature di formulati
- Messa a punto e validazione di metodi analitici per l'identificazione e la quantificazione di principi attivi tramite HPLC con detector, UV-VIS, DAD e spettrometro di massa.

4] Studi di tossicità ambientale su organismi acquatici e terrestri

Tossicità acuta e riproduzione

- Studi su lombrichi, api, artropodi utili e *Daphnia magna*

TEST AGRONOMICI

In laboratorio:

AR 2

- Determinazione della tossicità di un campione di *Bacillus thuringiensis*, nei confronti di larve di lepidotteri, tramite bioassaggio con trattamento superficiale della dieta.
- Determinazione della tossicità di un campione di *Bacillus thuringiensis*, nei confronti di larve di lepidotteri, tramite dosaggio con il campione incorporato nella dieta.
- Determinazione della tossicità di un prodotto a base di *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* (BTI) nei confronti di larve di *Culex pipiens pipiens* I.
- Determinazione della tossicità di un insetticida chimico, nei confronti di larve di lepidotteri, tramite biodosaggio con trattamento superficiale della dieta.
- Determinazione della tossicità di un campione di insetticida chimico, nei confronti di larve di lepidotteri, tramite biodosaggio con il campione incorporato nella dieta.
- Saggio su uovo, stadi larvali e adulti di insetti ed acari.

In serra:

- Progetto delle prove per la valutazione dell'efficacia di prodotti per la protezione delle piante (EPP-PP 1/152).
- Saggi preliminari su patogeni, litofagi e xenobiotici su piante coltivate.

5] Studi sul comportamento in acqua, terra, aria; bio-accumulazione

- Determinazione di tossine Cry 1Ab/1Ac per via immunologica tramite ELISA
- Determinazione della respirazione del suolo, ciclo del carbonio.
- Determinazione dei nitrati nel suolo, ciclo dell'azoto.
- Effetti di una sostanza test sull'inibizione della respirazione dei fanghi attivi.
- Fototrasformazione di un microorganismo sulla superficie del suolo.
- Test di biodegradazione.
- Determinazione di micotossine per via immunologica tramite ELISA.

9] Altri

Caratterizzazione microbiologica

- Quantificazione del contenuto in delta endotossine in polvere tecnica, in concentrato o in brodo di *Bacillus thuringiensis* attraverso l'uso di gel di poliacrilamide denaturati con sodiododecilsolfato ed analisi densitometrica.
- Estrazione del DNA da cellule batteriche.
- Sequenziamento di DNA batterico e fungino con kit Microseq 516 S rDNA per l'identificazione molecolare.

- Determinazione della carica batterica e fungina per conta diretta al microscopio ottico di cellule e per conta diretta di cellule formanti colonie (CFU).
- Studio del profilo proteico ed analisi dei pesi molecolari di un ceppo batterico attraverso l'uso di gel di poliacrilamide denaturati con sodiododecilsolfato.
- Caratterizzazione molecolare di ceppi microbici tramite AFLP.
- Antibiogramma di batteri GRAM+ e GRAM-.
- Metodi analitici per la determinazione dei microrganismi patogeni nei formulati microbici.

Il presente certificato ha la validita' di mesi 24 dalla data di emissione.

La presente certificazione non verrà rinnovata, al termine della scadenza naturale, qualora non sia presentata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 4 del D.M. 4 luglio 1997 (pubblicato nella G.U. n. 229 del 1/10/1997, **e al più tardi 90 giorni prima della scadenza**, domanda di rinnovo della stessa completa della scheda riassuntiva aggiornata.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI°

Dr.ssa Grazia Ballacci

