

## **La sfida del "Think-Exposure-First!": metodi predittivi applicati alla valutazione del prodotto Agrochimico**

M. Corvaro

*Human Health Assessment, Dow Agrosciences, Rome, Italy*

La valutazione del rischio prevista delle vigenti normative agrochimiche, è guidata da "dosi esterne" somministrate a 4 specie animali richieste dalle normative (test clinici sull'uomo non sono attualmente possibili). Nonostante non sia strettamente necessario per la registrazione, la valutazione traslazionale dell'esposizione interna accanto alla caratterizzazione tossicodinamica è di chiara utilità ed è stata supportata da numerose pubblicazioni e regolamenti. Verranno presentati esempi tradizionali di programmi animali per la caratterizzazione della sensibilità delle specie / rilevanza per la salute umana e la selezione delle dosi, utilizzando più dosi massime di derivazione cinetica (non-MTD).

Molti modelli predittivi per ADME sono stati sviluppati per decenni nei settori del farmaceutico e ancor più di recente nel cosmetico. Questi strumenti offrono un'opportunità unica per caratterizzare l'esposizione interna e le differenze tossicocinetiche tra le specie. Verrà discussa l'utilità di questi strumenti per la caratterizzazione della rilevanza umana dei risultati della tossicologia e dei fattori che influenzano l'accettazione a livello regolatorio e normativo.

Le applicazioni attuali e future includono l'uso per progettare una "chimica verde" più sostenibile nel processo agrochimico di R & S e il potenziale per uno spostamento verso la valutazione della sicurezza (interna) basata sull'esposizione, già in atto in altri settori delle industrie regolamentate.