

Evento Formativo per i servizi fitosanitari – 12 Aprile 2021

Aspetti di salute ambientale e misure di mitigazione

- Mara Luini
- mara.luini@asst-fbf-sacco.it



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Aspetti di salute ambientale

Criteri per l'autorizzazione Reg 1107/2009

Sostanza attiva

Prodotto formulato

Sufficiente efficacia

Non crea rischi inaccettabili per l'ambiente

Nessun effetto nocivo su salute umana, animale e sulle acque sotterranee

Chiaro beneficio per la produzione vegetale

Formulazione tecnica che consente una limitazione dei rischi

Contiene s.a., antidoti agronomici e sinergizzanti approvati

I coformulanti contenuti non sono inclusi nell'Allegato III



Requisiti soddisfatti in base a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un formulato contenente la s.a.



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Criteri di CUT OFF

Impatto sulla salute umana

[3.6]

- Cancerogene, Mutagene o Tossiche per la Riproduzione categorie 1A & 1B (**CMR 1A & 1B**) [3.6.2 to 3.6.4]
- **Endocrine Disruptors (ED)** [3.6.5]

Destino e comportamento nell'ambiente

[3.7]

- **Persistent Organic Pollutants (POPs)** [3.7.1]
- **Persistent, Bioaccumulating & Toxic substances (PBTs)** [3.7.2]
- **very Persistent, very Bioaccumulating substances (vPvB)** [3.7.3]

Ecotossicologia

[3.8]

- **ED** → effetti avversi sugli organismi non target [3.8.2]
- Esposizione non trascurabile o effetti inaccettabili per api [3.8.3]



Principi Uniformi - Regolamento (UE) N. 546/2011

No autorizzazione se:

SUOLO

- P.a. persistono per oltre un anno ($DT_{50} > 3$ mesi, $DT_{90} > 1$ anno)
- P.a. formano residui non estraibili $>70\%$ dose dopo 100 giorni con tasso di mineralizzazione $< 5\%$ entro 100 giorni, a meno che.....

ACQUE SOTTERRANEE:

- P.a. o metaboliti rilevanti con concentrazione $>$ limiti di legge ($0,1 \mu\text{g/L}$)



Principi Uniformi - Regolamento (UE) N. 546/2011

No autorizzazione se:

ACQUE SUPERFICIALI

- P.a. o metaboliti hanno impatto inaccettabile su specie non bersaglio,
- concentrazione superiore a quella prevista per l'acqua potabile (se prevista per uso potabile)

ARIA

- L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori sono superati.



Principi Uniformi: caratterizzazione del rischio ecotox (TER)

NO autorizzazione se:

Uccelli/Mammiferi

Acuto e breve termine < 10 ,
lungo termine < 5
 $BCF > 1$

Organismi acquatici

Acuto < 100 , lungo termine < 10
per pesci e dafnia

Inibizione crescita/expo < 10
per alghe

Api
Artropodi utili
Piante terrestri

Api $HQ > 50$,
 $NTA > 30\%$ colpiti
Piante terrestri $TER < 5$

Lombrichi
microrganismi suolo

Lungo termine < 5 ,
Processi di mineralizzazione di
N o C danneggiati oltre il 25%



International
Health Risk Prevention

Misure di mitigazione ambientale



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention

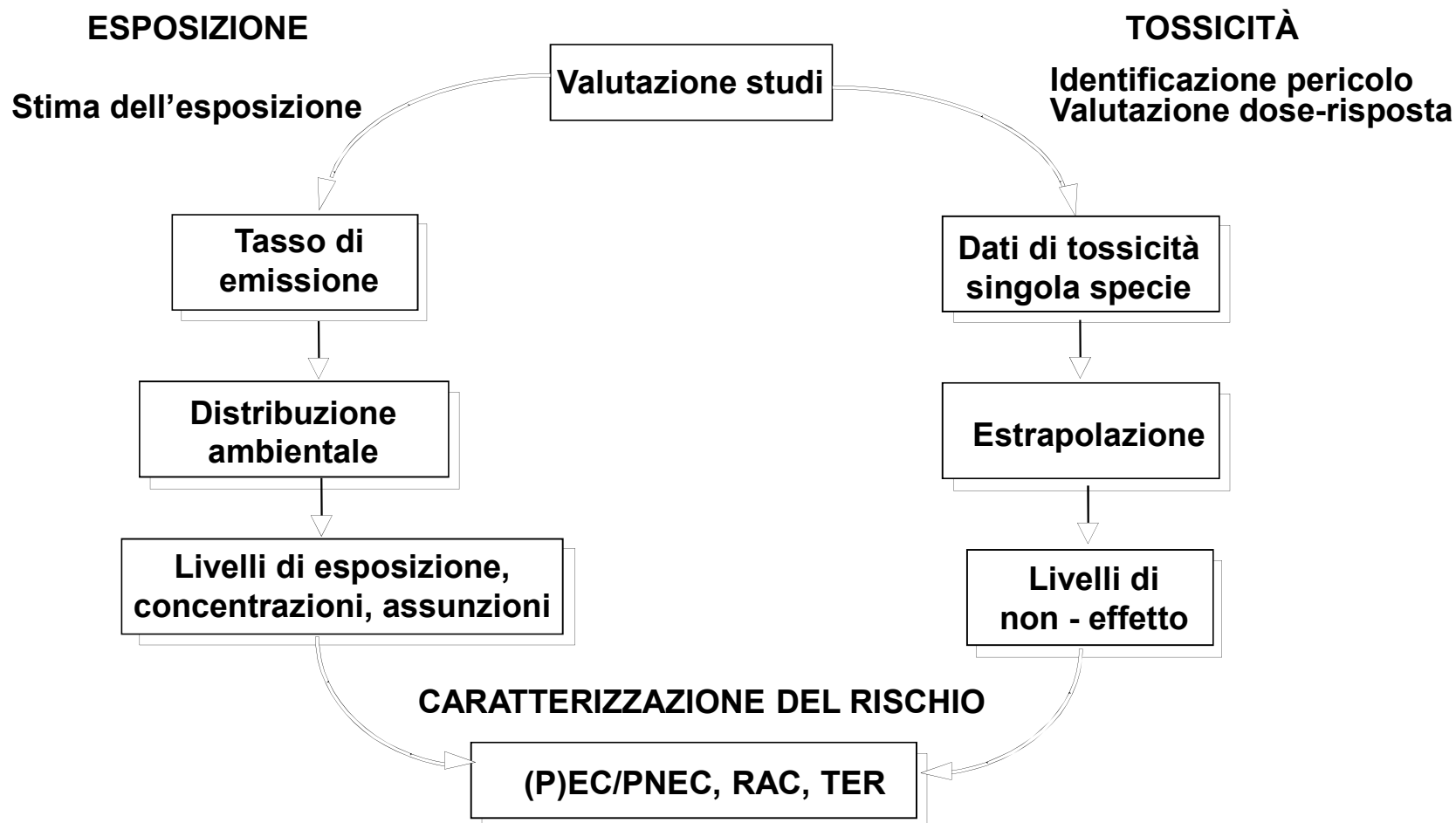


Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Valutazione del rischio ambientale



Valutazione dell'esposizione



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Valutazione dell'esposizione: generalità

**Determinare la via principale attraverso cui il p.a. può raggiungere la specie/comunità/popolazione non-bersaglio:
COME E DOVE?**

**Determinare la concentrazione del p.a. a cui una specie non-bersaglio può essere esposta
(PEC, *Predicted Environmental Concentration*): QUANTO?**

Determinare la durata della concentrazione ambientale a cui la specie non-bersaglio può essere esposta: PER QUANTO TEMPO?



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Sistema Socio Sanitario

Predicted Environmental Concentration (PEC)

stima **PEC** in ambiente:
modellistica matematica

CRITERI ARMONIZZATI A
LIVELLO EU

LINEE GUIDA FOCUS

Approccio a step: complessità
crescente da *extreme worst case* a
realistic worst case

Necessario per valutazione del rischio per
organismi non bersaglio terrestri e acquatici



Caratterizzazione del rischio



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



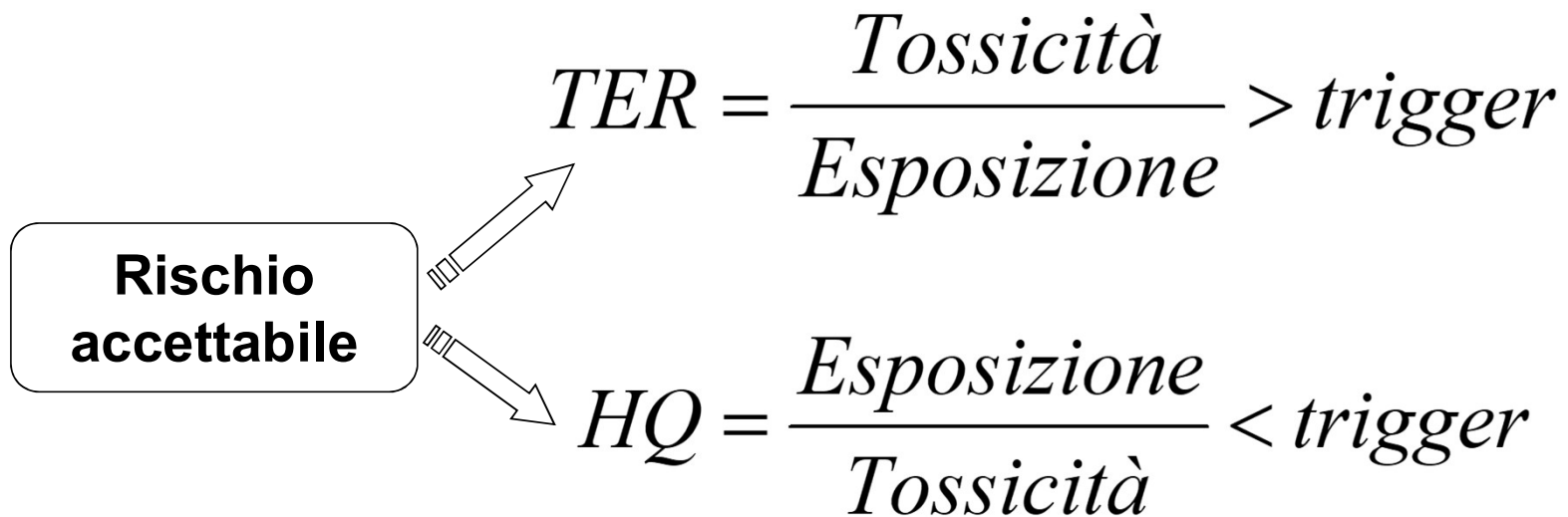
Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

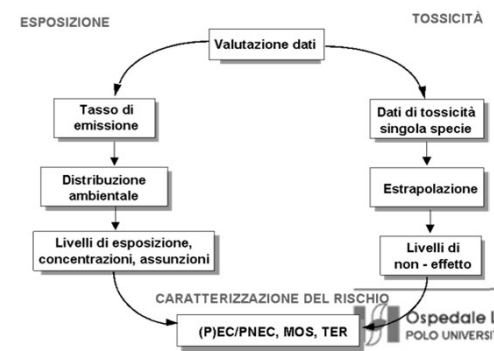
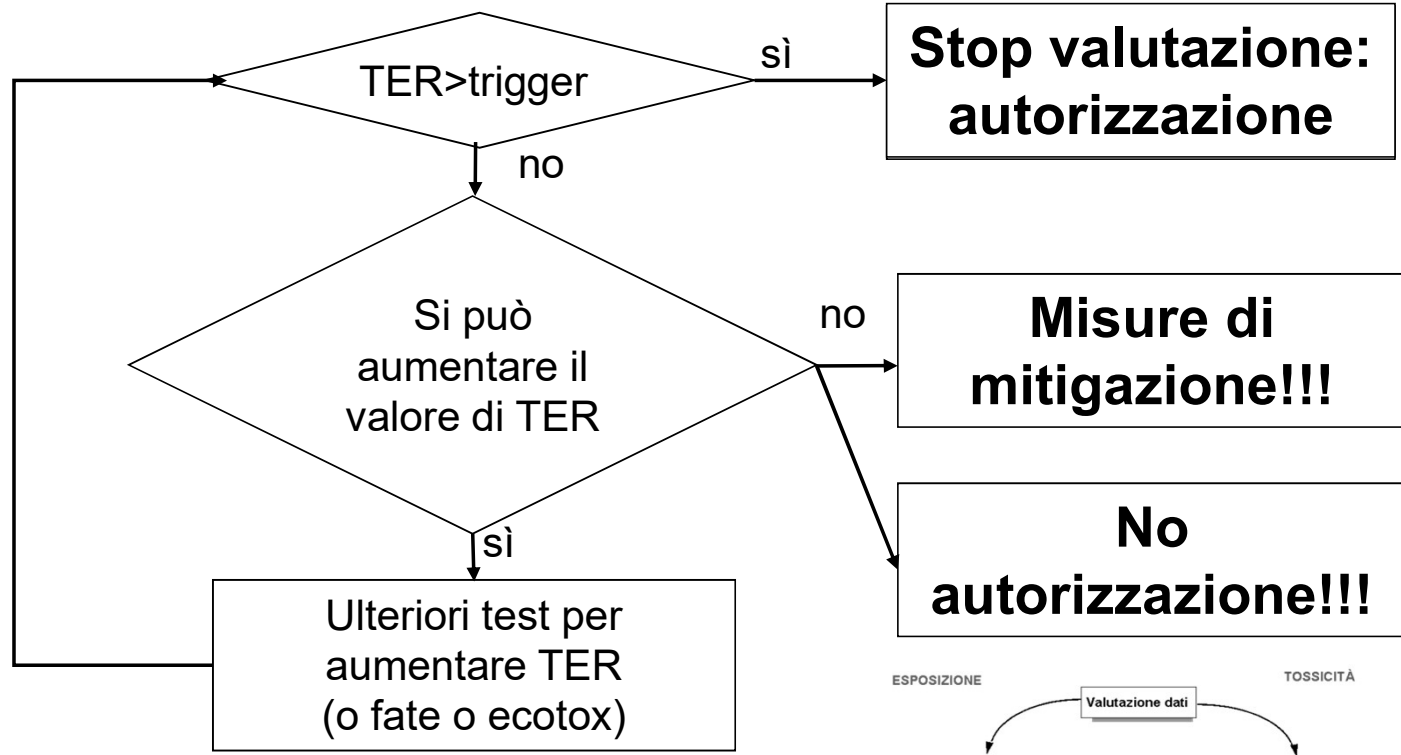
Ecotox- Caratterizzazione rischio

$$\text{TER} = \frac{\text{TOSSICITÀ ACUTA/CRONICA (LC}_{50}, \text{EC}_{50}, \text{NOEC...)}}{\text{ESPOSIZIONE (PEC)}}$$



Step di caratterizzazione del rischio

Risk refinement



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention

Ospedale Luigi Sacco POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Fatebenefratelli Sacco

Quale mitigazione?

- ▶ Dipende dal comparto/specie da proteggere: acque superficiali? Falda? Api?
- ▶ Dipende dalla via di contaminazione: deriva? Ruscellamento?
- ▶ Dipende dalla tipologia di applicazione: drip irrigation? Atomizzatore? Granuli?
- ▶ Dipende dal territorio: pianura? Collina? Risaia?
- ▶ Dipende dal clima: piovoso? Secco? Ventoso?
- ▶ Dipende.....



Acque superficiali = organismi acquatici

- × **Se la valutazione stabilisce che, nelle normali condizioni d'impiego, uno specifico prodotto fitosanitario comporta un rischio "inaccettabile" per l'ambiente acquatico, allora si devono mettere in atto *misure di mitigazione del rischio* capaci di ridurre gli apporti di prodotto fitosanitario nelle acque superficiali e, conseguentemente, l'esposizione degli organismi acquatici.**



RMM a livello zonale

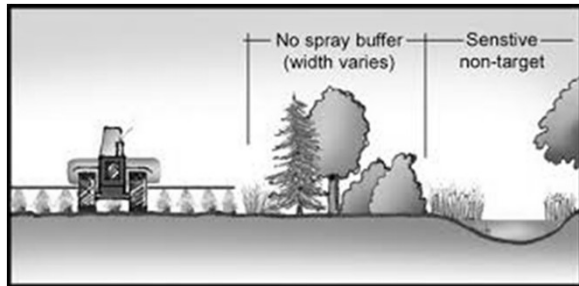
- ▶ Modelli in fase di RA calcolano la % riduzione dell'esposizione necessaria all'uso sicuro.
- ▶ Per SW, % riduzione esposizione riferita a deriva e/o ruscellamento e/o drenaggio
- ▶ La linea guida FOCUS L&M definisce specifiche distanze
- ▶ **Regolamento 547/2011** prescrive frasi specifiche (Spe phrases).
- ▶ Autorizzazione zonale: devono essere usati criteri standard accettati da tutti i MSs zonali



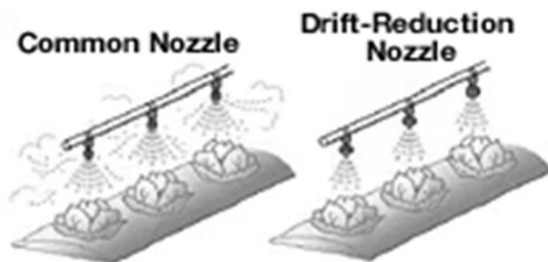
RMM a livello zonale

DERIVA:

- Fasce di rispetto non trattate (5m, 10m, 15m ...)



- Ugelli anti-deriva



RUSCELLAMENTO:

- Fascia di rispetto vegetata tra l'area trattata e il corpo idrico

DRENAGGIO:

- Riduzione della dose di applicazione
- Restrizione della finestra di applicazione

RMM a livello zonale

VALUTAZIONE ZONALE :

RA secondo FOCUS L&M

Identificazione di standard RMM + % riduzione necessaria



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

FraSi SPe 3 (Reg. 547/2011):

Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata (o vegetata) di X m da corpi idrici superficiali.

FraSi SPe2

Per proteggere organismi acquatici non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).



RMM a livello nazionale

Documento di orientamento

Prodotti fitosanitari

Misure di mitigazione del rischio per la riduzione della contaminazione dei corpi idrici superficiali da deriva e ruscellamento

Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale
Sezione consultiva per i fitosanitari 15 marzo 2017

Autori: Azimonti Giovanna, Balsari Paolo, Fanelli Roberto, Ferrero Aldo, Gigliotti Giovanni, Marchini Silvia, Mazzini Floriano, Otto Stefan, Rapagnani Maria Rita, Zaghi Carlo, Zanin Giuseppe.



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

RMM a livello nazionale

Come usare o non usare il documento di orientamento...

... Il documento non suggerisce nuovi valori con cui effettuare calcoli di modellistica ma, a fronte di una percentuale di riduzione dell'esposizione ricavata dal processo di valutazione, propone una serie di misure di mitigazione che applicate in campo possano portare a quel valore di riduzione...

per la

Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale
Sezione consultiva per i fitosanitari 15 marzo 2017

Autori: Azimonti Giovanna, Balsari Paolo, Fanelli Roberto, Ferrero Aldo, Gigliotti Giovanni, Marchini Silvia, Mazzini Floriano, Otto Stefan, Rapagnani Maria Rita, Zaghi Carlo, Zanin Giuseppe.



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Sistema Socio Sanitario

Quali limiti...

LARGHEZZA DELLA FASCIA:

distanza fra l'area trattata e l'elemento da proteggere.

Deve essere realisticamente applicabile.

- **Massimo 20 m** per le **colture orticole, i cereali e la vite**
- **Massimo 30 m** le per **colture arboree.**
- **Mais:** non accettabili fasce (vegetate o non) maggiori di 10 m.
Se necessario, in etichetta:
"Per proteggere gli organismi acquatici mantenere una fascia di rispetto di 5 metri dai corpi idrici superficiali. Non applicare in aree con pendenza superiore al 4% in assenza di misure di riduzione del 90% del ruscellamento".



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention

Valori % di mitigazione della deriva realisticamente applicabili:

- **99% per orticole, cereali e vite**
- **98.75% per arboree**

Api

FraSi SPe8 (Reg. 547 2011)

- ✘ Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura.
- ✘ Non utilizzare quando le api sono in attività.
- ✘ Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento.
- ✘ Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore.
- ✘ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura.
- ✘ Non applicare prima di (indicare il periodo).



Piante non target e artropodi non target

Frasi SPe3 (Reg. 547 2011)

- ✘ Per proteggere le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di X m dalla zona non coltivata.



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Acque di falda

Frasi SPe2 (Reg. 547 2011)

- Per proteggere le acque sotterranee non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



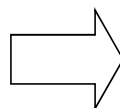
Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Dov'è l'informazione sui rischi
identificati nella fase di registrazione?

ETICHETTA



**Sintesi del lavoro di
valutazione dei possibili
rischi derivanti dall'uso
di un PF in agricoltura.**



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Etichetta di un PF

NOME Classe funzionale Tipo di formulazione	
Composizione: Sostanza attiva (g/l) Coformulanti pericolosi	
INDICAZIONI DI PERICOLO:	
CONSIGLI DI PRUDENZA	
Titolare della Registrazione (nome, indirizzo, n.telef.)	
Stabilimenti di produzione	
Registrazione Ministero della Salute n. ... del...	
Contenuto: ml ... opp. kg ... Partita n. ...	
PRESCRIZIONI PARTICOLARI: (norme precauzionali e ambientali, rispetto di <i>buffer zone</i>)	
INFORMAZIONI MEDICHE: Sintomi Terapia Consultare un Centro Antiveneni	

✓ Pittogrammi di pericolo

✓ Indicazioni di pericolo: H4XX Pericoli per l'ambiente



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

NOME	
Classe funzionale Tipo di formulazione	
Composizione: Sostanza attiva (g/l) Coformulanti pericolosi	
FRASI DI RISCHIO:	
CONSIGLI DI PRUDENZA:	
Titolare della Registrazione (nome, indirizzo, n.telef.)	
Stabilimenti di produzione	
Registrazione Ministero della Salute n. ... del...	
Contenuto: ml ... opp. kg ... Partita n. ...	
PRESCRIZIONI PARTICOLARI: (norme precauzionali e ambientali, rispetto di <i>buffer zone</i>)	
INFORMAZIONI MEDICHE: Sintomi Terapia Consultare un Centro Antiveleni	

- ✓ Prescrizioni particolari / supplementari:
precauzioni per la tutela della salute umana o animale o per l'ambiente, tra cui alcune frasi dal *Reg. 547/2011: misure di mitigazione, norme precauzionali ambientali*



Conclusioni...

- ▶ Il processo di autorizzazione delle sostanze attive e dei prodotti è un processo lungo e complesso volto alla tutela della salute umana e ambientale;
- ▶ L'applicazione di misure di mitigazione (dove necessario) garantisce un uso sicuro dei prodotti fitosanitari (organismi non target);
- ▶ La sintesi della valutazione dei possibili rischi derivanti dall'uso di un PF in agricoltura è racchiusa in etichetta.



Grazie per l'attenzione!



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco