

Eventi Formativi per la classificazione dei prodotti fitosanitari – 7 e 9 Aprile 2021

# Gli studi a supporto della valutazione del rischio e della conseguente autorizzazione dei prodotti fitosanitari: aspetti di salute ambientale

- Mara Luini
- [mara.luini@asst-fbf-sacco.it](mailto:mara.luini@asst-fbf-sacco.it)



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention

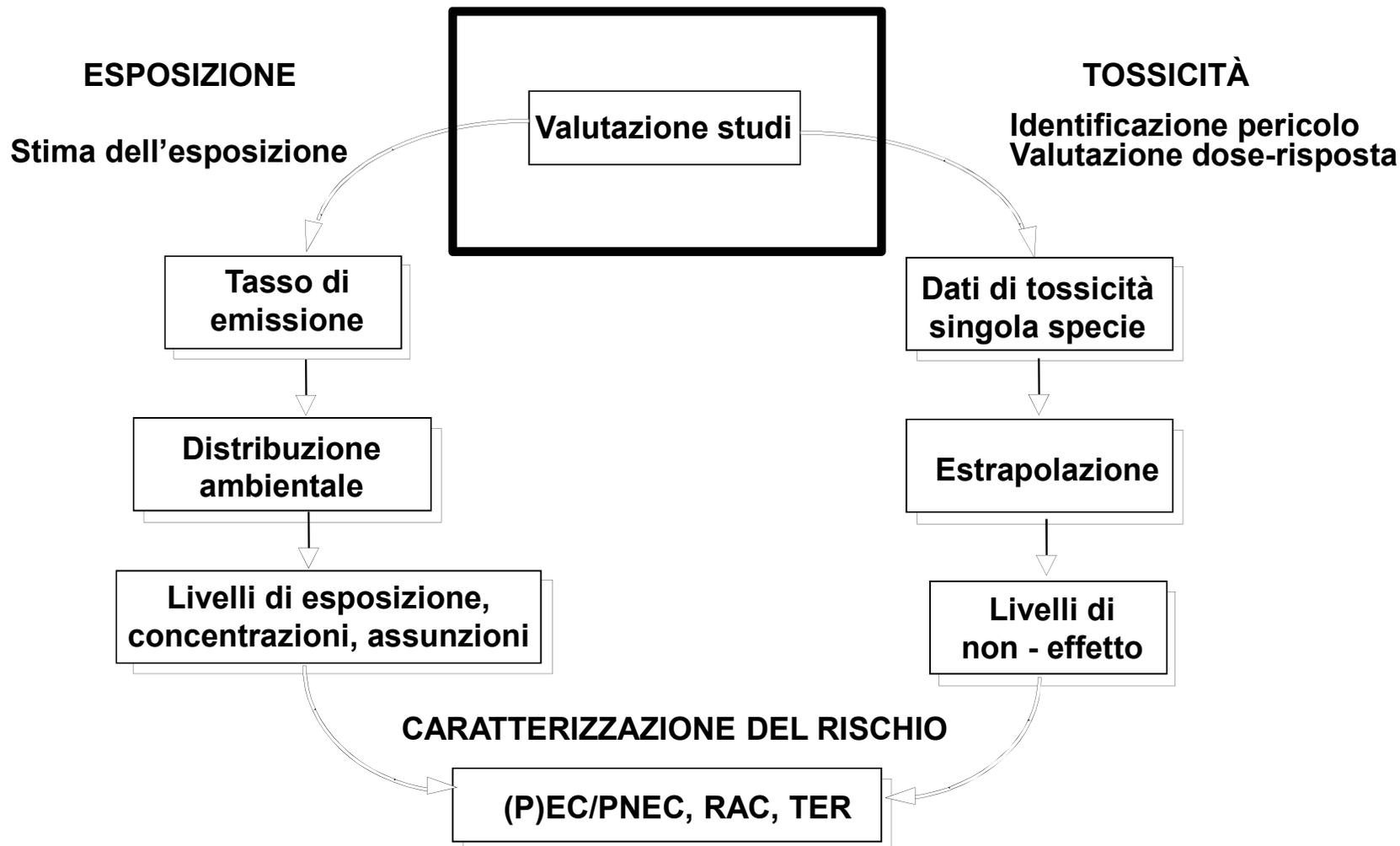


Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

# Valutazione del rischio ambientale



# Quali studi?

## REGULATIONS

**SOSTANZE  
ATTIVE**

COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013

of 1 March 2013

setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market

COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2013

**PRODOTTI**

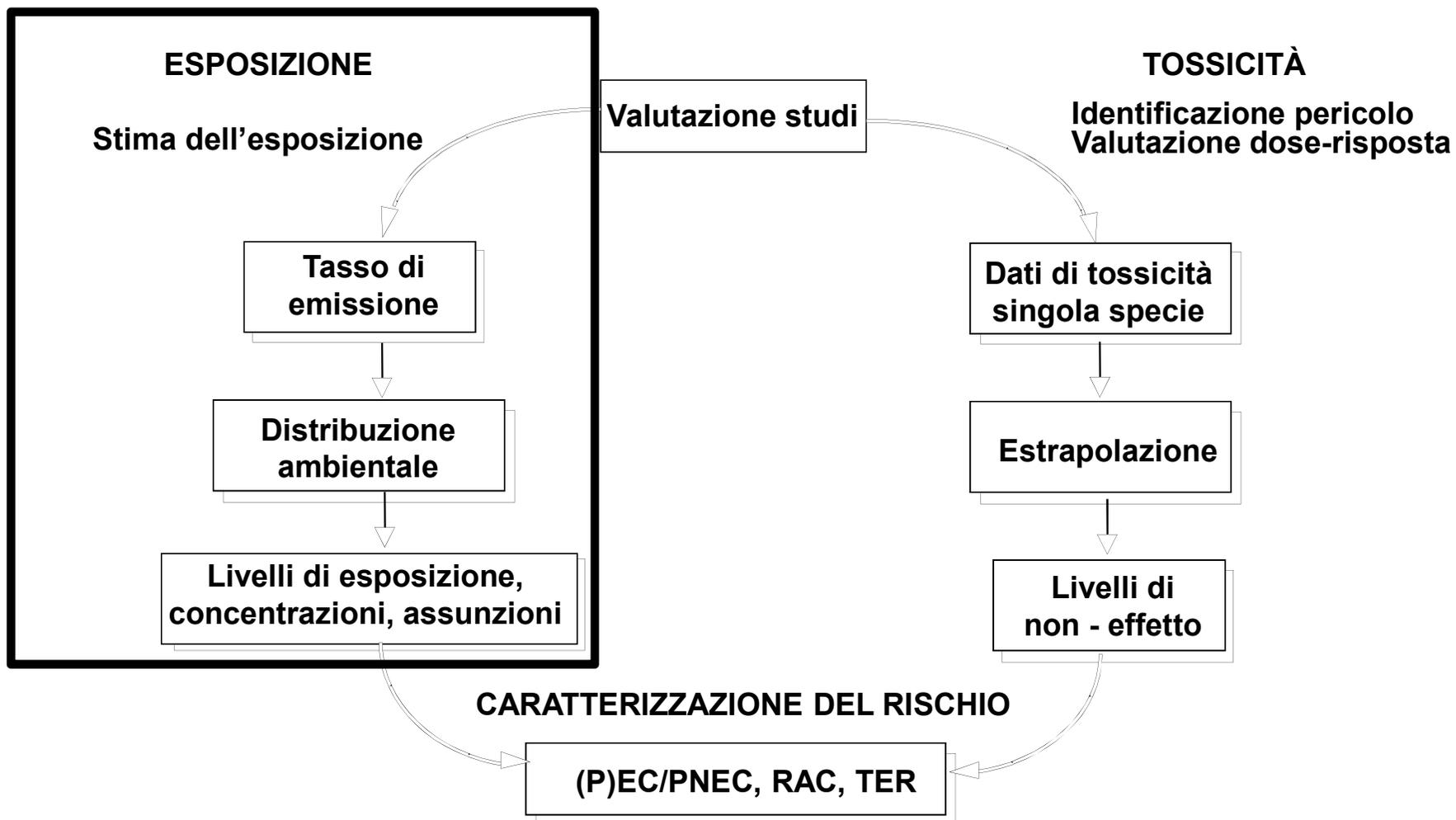
of 1 March 2013

setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market

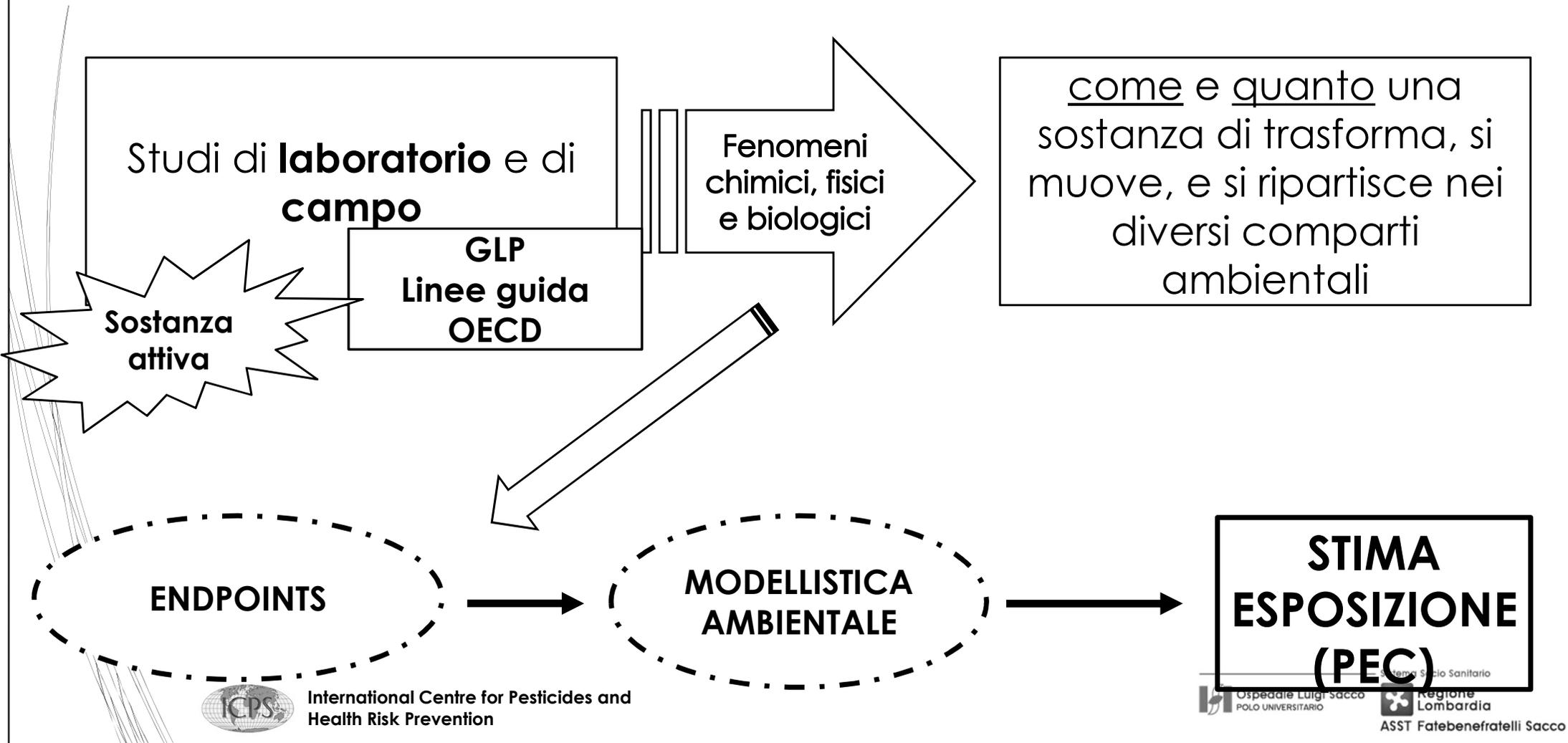
(Text with EEA relevance)



# Valutazione del rischio ambientale

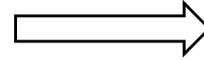


# SEZIONE DESTINO AMBIENTALE



# Studi suolo

VELOCITA' E VIA DI  
DEGRADAZIONE



Sostanza attiva  
e  
metaboliti

DEGRADAZIONE  
AEROBICA/ANAEROBICA  
(Studi di laboratorio)

OECD 307

- VIE DI DEGRADAZIONE
- TASSO DI DEGRADAZIONE  
(DT<sub>50</sub> E DT<sub>90</sub> a 20°C)

FOTOLISI

EPA 835.2410  
Draft OECD 2002

Forniscono informazione sulla  
dissipazione fotolitica di una  
sostanza e sulla natura e  
persistenza dei prodotti di  
fotodegradazione che si formano  
sulla superficie del suolo  
(DT<sub>50</sub>)



**STUDI  
ADSORBIMENTO E  
DESORBIMENTO  
(Laboratorio)**

**OECD 106**

**Determinare la mobilità in suolo di  
una sostanza  
(Koc E 1/n)**

- Column leaching
- Lisimetro
- Field leaching studies

**STUDI DI  
DISSIPAZIONE IN  
CAMPO**

**EPA 835.6100**

**Determinare l'entità della  
dissipazione dei residui di una  
sostanza attiva nelle reali condizioni  
di utilizzo  
(DT<sub>50</sub> E DT<sub>90</sub>)**



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



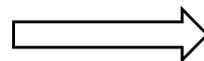
Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

# Studi acqua

VELOCITA' E VIA DI  
DEGRADAZIONE



Sostanza attiva  
e  
metaboliti

STUDI ACQUA/SEDIMENTO  
(Studi di laboratorio)

OECD 308

Via e tasso di  
degradazione in acqua,  
sedimento e sistema  
acqua/sedimento  
(DT<sub>50</sub> E DT<sub>90</sub> a 20°C)



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

**FOTOLISI  
acquatica**

**OECD 316**

**IDROLISI**

**OECD 111**

**BIODEGRADABILITA'  
RAPIDA**

**OECD 301 A-F**

**MINERALIZZAZIONE  
AEROBICA**

**OECD 309**

**Tutti questi studi non vengono usati per derivare endpoints da utilizzare per il calcolo delle PEC ma solo per descrivere via e tasso di degradazione della sostanza**



**International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention**



**Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO**



**Regione  
Lombardia**

**ASST Fatebenefratelli Sacco**

Sistema Socio Sanitario

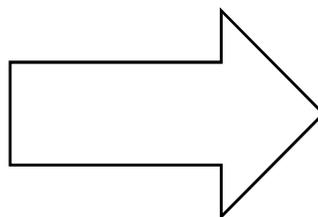
# Studi aria

VELOCITA' E VIA DI  
DEGRADAZIONE

DEGRADAZIONE  
FOTOCHIMICA

FOTOLISI DIRETTA IN ARIA

VOLATILIZZAZIONE DAL  
SUOLO E DALLE FOGLIE



*Pesticides in Air:  
Considerations for  
Exposure assessment  
(FOCUS, 2005)*

PER FUMUGANTI O  
SOSTANZE VOLATILI



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



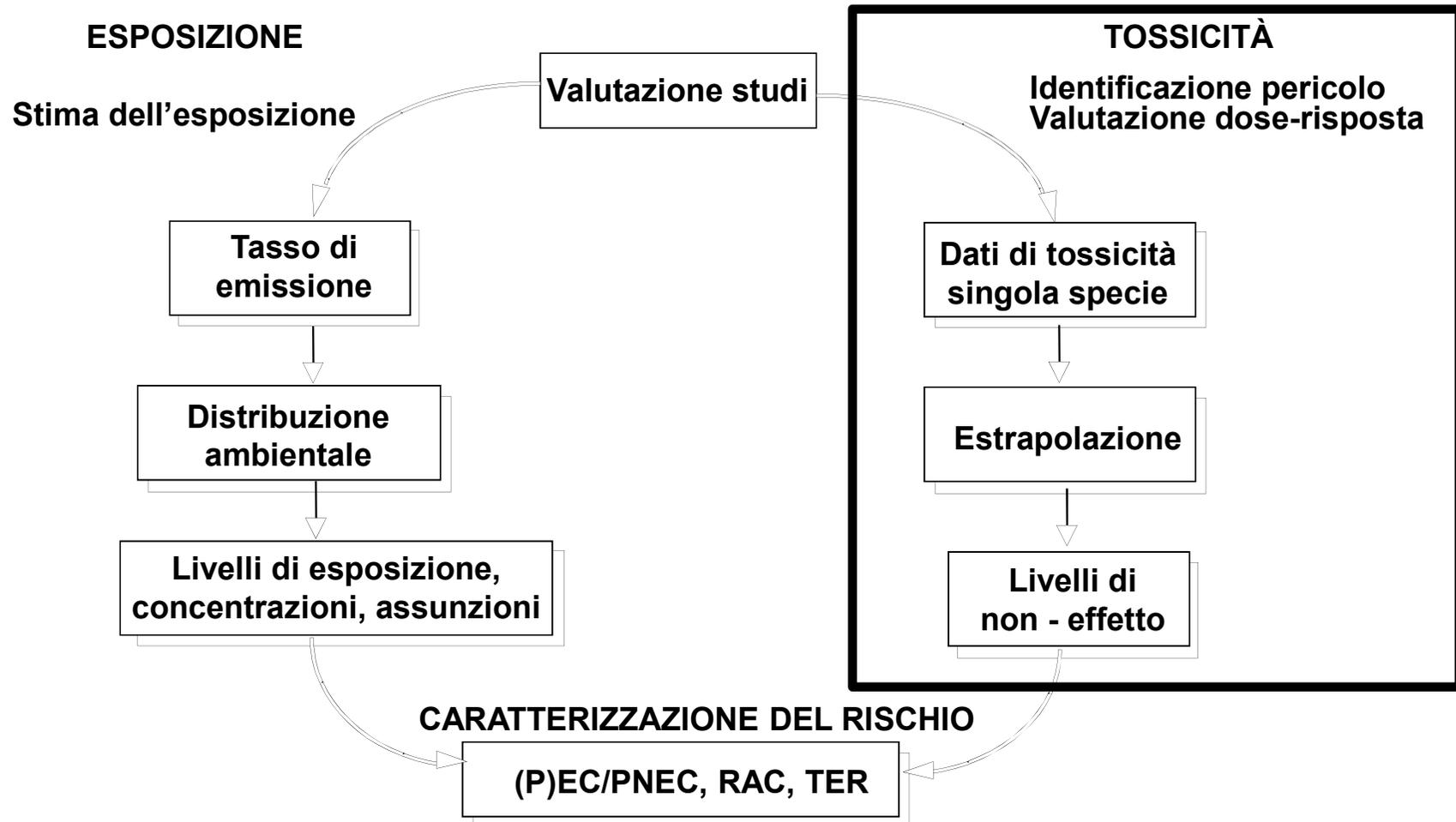
Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

# Valutazione del rischio ambientale



# SEZIONE ECOTOSSICOLOGICA

Studi di **laboratorio** e di **campo**

**Sostanza attiva**

**Formulato**

Tossicità **acuta** e **cronica**  
nei confronti delle diverse  
specie non bersaglio  
presenti nei diversi  
comparti ambientali

**ENDPOINTS  
TOSSICOLOGICI**

**ESPOSIZIONE**

**CARATTERIZZAZIONE  
DEL RISCHIO**



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

# Comparto terrestre: specie non - bersaglio



**Uccelli**



**Mammiferi**



**Lombrichi e  
macroorganismi  
del suolo**



**Micro-organismi non  
bersaglio del terreno**



**Api**



**Artropodi utili**



**Piante terrestri**



Comparto terrestre: specie non - bersaglio

### Uccelli

- × Specie raccomandate: Japanese quail (*Coturnix coturnix japonica*), Bobwhite quail (*Colinus virginianus*) or Mallard duck (*Anas platyrhynchos*)
- × **Studi di tossicità orale acuta** (OECD 223, OPPTS 850.2100)  
**LD50 [mg a.s./kg bw]**
- × **Studi di tossicità riproduttiva e subcronica** (OECD 206, 1984): 20 settimane.  
**NOEC [mg kg/food]                      NOEC [mg/kg bw/d]**

### Mammiferi

- × Specie raccomandate: ratti, roditori, conigli
- × **Tossicità acuta orale** (OECD 420, OECD 423, OECD, 425)  
**LD50 [mg a.s./kg bw]**
- × **Studi di tossicità riproduttiva**:  
Two-generation reproduction toxicity study (OECD 416,2001)  
Prenatal developmental toxicity study (OECD 414,2001)  
**NOAEC [mg kg/food]                      NOAEL [mg/kg bw/d]**



Comparto terrestre: specie non – bersaglio

Sostanza  
attiva

### Lombrichi (*Eisenia fetida*)

- × Test di tossicità acuta (14-day LC<sub>50</sub>)  
non più richiesti

## Organismi del suolo

### Lombrichi (*Eisenia fetida*)

- × Test di riproduzione (OECD 222, 2004): 28-day (mortality, growth effects), 56-day (reproduction effects)  
NOEC, EC<sub>x</sub> [mg/kg d.w. soil]

### Acari e collembola (*Folsomia candida* and *Hypoaspis aculeifer*)

- Test di riproduzione (OECD 232, 2009) (OECD 226, 2008):  
NOEC, EC<sub>x</sub> [mg/kg d.w. soil]

### Microrganismi del suolo

- × Nitrogen transformation test (OECD 216, 2000), Carbon Transformation Test (OECD 216, 2000)

NOEC [mg/kg d.w. soil]: effetto ≤ 25%  
rispetto al controllo

FORMULATO



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO



Regione  
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Comparto terrestre: specie non - bersaglio

## Api

Sostanza attiva

REG. (EU) No 283/2013

- × Studi di tossicità orale acuta (OECD 213, 1998)
- × Studi di tossicità acuta da contatto (OECD 214, 1998)  
LD50 [ $\mu\text{g}$  a.s./bee] a 24h e 48h (72h e 96h)
- × Test tossicità orale cronica (adulto) (OECD 213):  
10 day-LD50 [ $\mu\text{g}$  a.s./bee per day]
- × Test tossicità larvale (esposizione ripetuta OECD GD 239 )  
22 day NOED ( $\mu\text{g}$  a.s./larvae per developmental period)



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention

REG. (EU) No 284/2013

FORMULATO

Test sul formulato sono richiesti se

- × il prodotto contiene più sostanze attive
- × Quando non è possibile stabilire che la tossicità del formulato sia uguale o inferiore a quella della sostanza attiva

Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)  
EFSA Journal 2013;11(7):3295

Comparto terrestre: specie non - bersaglio



## Altri Artropodi

- × **Tier I : Test di tossicità su due specie indicatrici** laboratory toxicity studies using glass plates with two indicator species : *Aphidius rhopalosiphi* (aphid parasitoid) and *Typhlodromus pyri* (predatory mite) (IOBC/WPRS)

LR<sub>50</sub>, ER<sub>50</sub> [g/ha, L/ha]



Richiesti per tutti i prodotti tranne nel caso in cui il prodotto sia destinato ad uso in ambienti dove si considera che artropodi non sia esposti



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention



Ospedale Luigi Sacco  
POLO UNIVERSITARIO



Regione Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Sistema Socio Sanitario

Comparto terrestre: specie non - bersaglio

## Piante non target

REG. No 283-284/2013



- Test di vigore vegetativo (OECD 227, 2006)
- Test emergenza e crescita della pianta (OECD 208, 2006)

Effetti osservati: sopravvivenza, germinazione, peso del germoglio secco / fresco, altezza del germoglio, fasi di crescita, fitotossicità (clorosi, necrosi, deformazione fogliare, crescita anormale).



Richiesti se non è possibile  
l'estrapolazione dalla  
sostanza attiva



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention

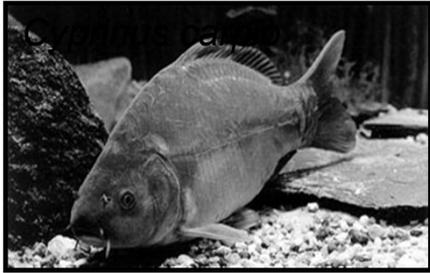


Sistema Socio Sanitario

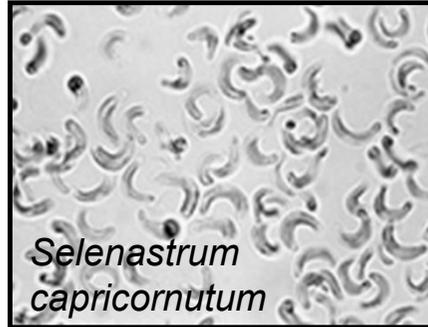


ASST Fatebenefratelli Sacco

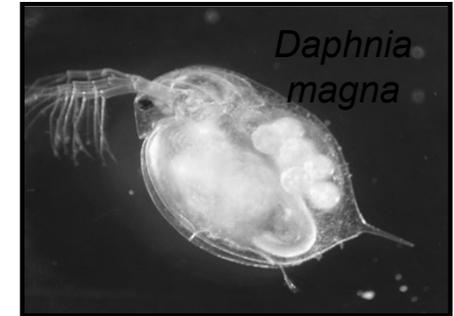
# Comparto acquatico: specie non bersaglio



**Pesci**



**Alghe**



**Invertebrati**



**Piante acquatiche**



**Organismi dei sedimenti**

## Comparto acquatico: specie non bersaglio



**Pesci**

- Test di tossicità acuta (LC50)
- Test di tossicità cronica e a lungo termine
- Bioconcentrazione (se necessario)

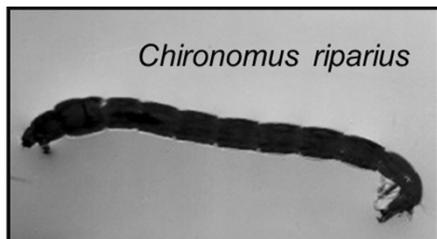


**Invertebrati**

- Test di tossicità acuta su *Daphnia magna* (EC50)
- Test di tossicità riproduttiva e sullo sviluppo su *Daphnia magna* (EC10/20 e NOEC)
- Bioconcentrazione (se necessario)



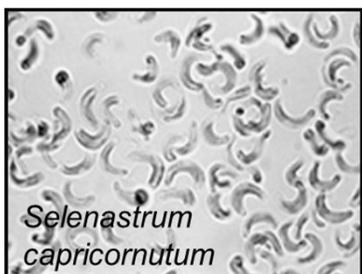
## Comparto acquatico: specie non bersaglio



- Test di sopravvivenza e sviluppo su *Chironomus riparius* (EC10/20 e NOEC)

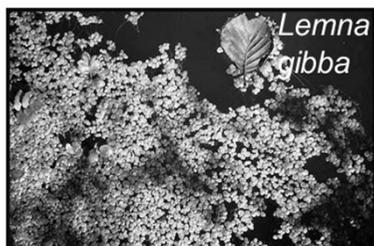


## Organismi dei sedimenti



- Test di crescita su alga (EC10/20/50 e NOEC)

## Alghe



- Test di crescita su macrofite (EC10/20/50 e NOEC)

## Piante acquatiche



Comparto acquatico: specie non bersaglio



### Quando sono richiesti:

- La tossicità acuta del prodotto non può essere predetta sulla base dei dati disponibili per la sostanza attiva;
- Se l'uso del prodotto prevede l'applicazione diretta in acqua;
- Non è possibile fare un'estrapolazione da prodotti "equivalenti!"



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

# Conclusioni

## **DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALE**

- Studi di laboratorio e di campo (sostanza attiva e metaboliti): come e quanto una sostanza si trasforma, si muove, e si ripartisce nei diversi comparti ambientali;
- Gli endpoints derivanti da questi studi vengono utilizzati come dati di input nella modellistica ambientale per la stima delle concentrazioni della sostanza attiva (e dei metaboliti) nei diversi comparti ambientali.

## **ECOTOSSICOLOGIA**

- Studi di laboratorio e di campo sulla sostanza attiva e sul formulato: tossicità acuta e cronica nei confronti delle diverse specie non bersaglio nei diversi comparti ambientali;
- Gli endpoints ricavati da questi studi vengono confrontati con i livelli di esposizione per la caratterizzazione del rischio.



*Grazie per l'attenzione!*



International Centre for Pesticides and  
Health Risk Prevention



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco