

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



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention

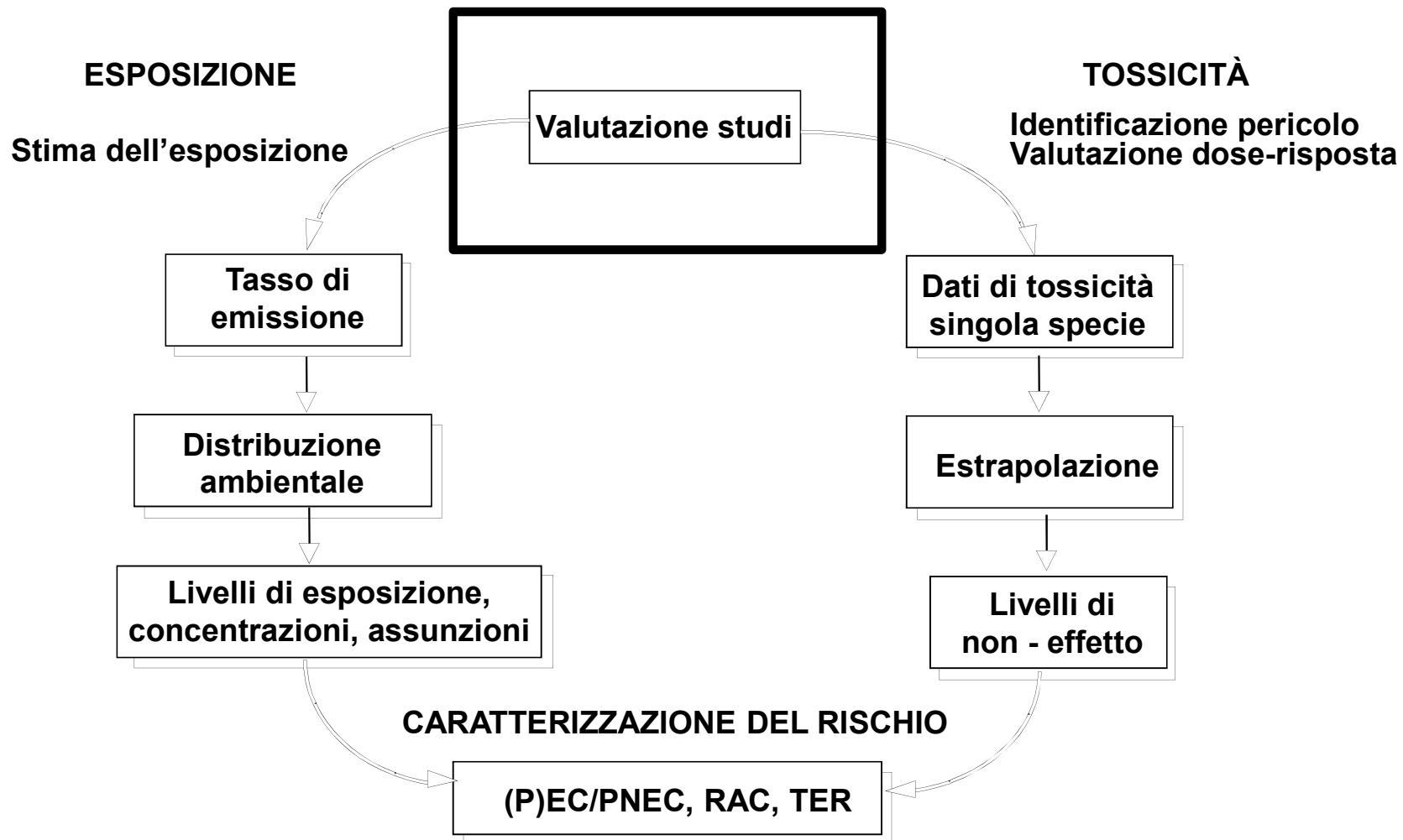


Sistema Socio Sanitario



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

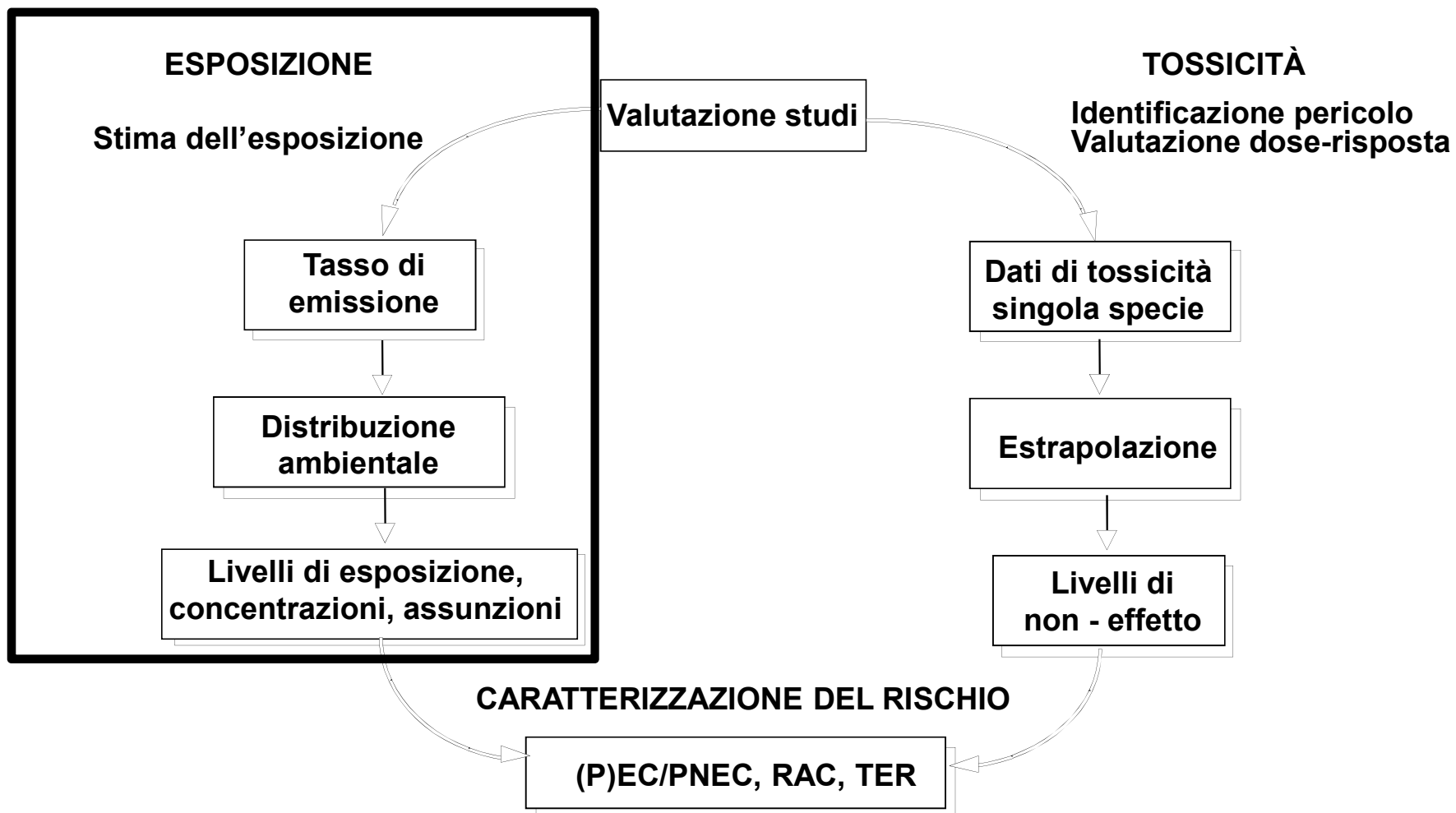
of 1 March 2013

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

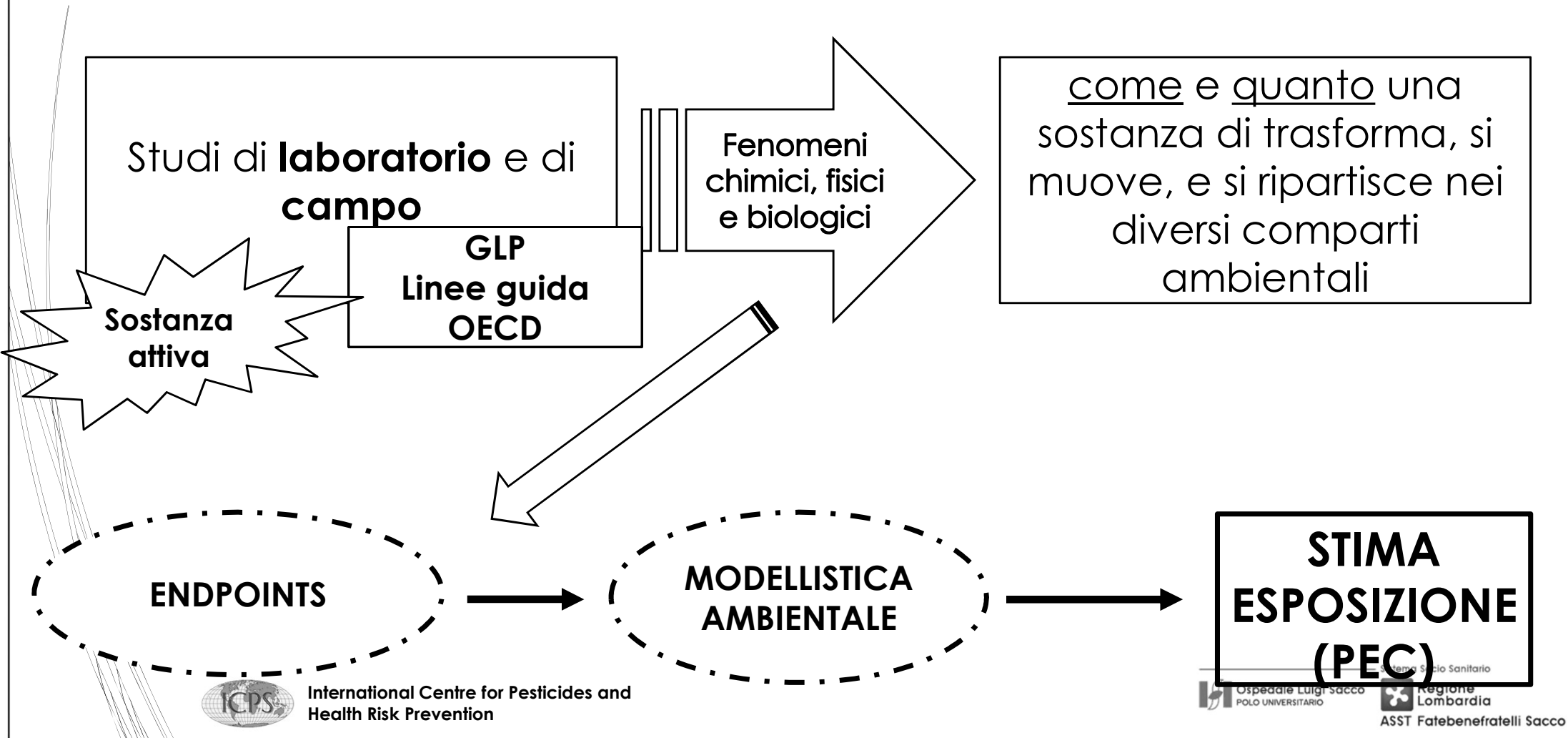
(Text with EEA relevance)



Valutazione del rischio ambientale

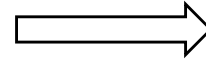


SEZIONE DESTINO AMBIENTALE



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
(DT₅₀ E DT₉₀ 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
(DT₅₀)



**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
(DT₅₀ E DT₉₀)**



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention



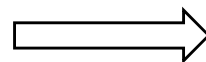
Sistema Socio Sanitario



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
(DT₅₀ E DT₉₀ 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

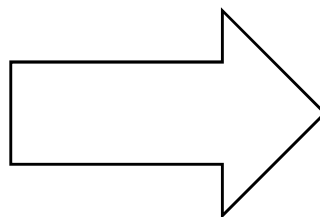
Studi aria

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



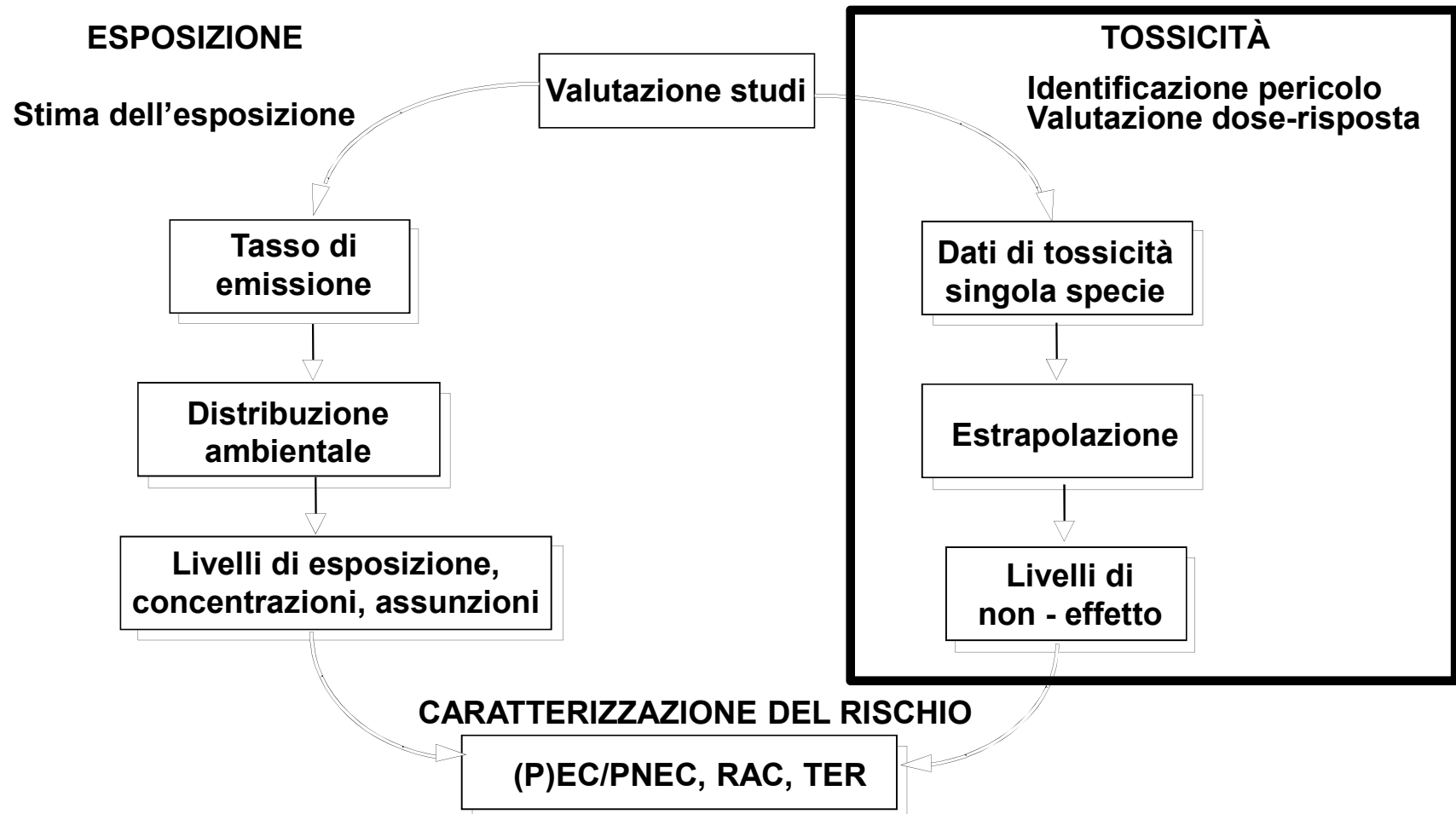
Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO



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



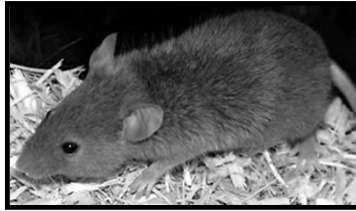
Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

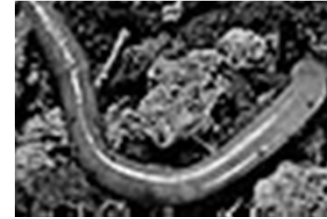
Comparto terrestre: specie non - bersaglio



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 LC₅₀)
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_x [mg/kg d.w. soil]

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

- Test di riproduzione (OECD 232, 2009) (OECD 226, 2008):
NOEC, EC_x [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 [μg a.s./bee] a 24h e 48h (72h e 96h)
- × Test tossicità orale cronica (adulto) (OECD 213):
10 day-LD50 [μg a.s./bee per day]
- × Test tossicità larvale (esposizione ripetuta OECD GD 239)
22 day NOED (μg a.s./larvae per developmental period)



International Centre for Pesticides and
Health Risk Prevention

FORMULATO

REG. (EU) No 284/2013

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

Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO

Sistema Socio Sanitario

Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Comparto terrestre: specie non - bersaglio

Sostanza attiva

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)

LR₅₀, ER₅₀ [g/ha, L/ha]

FORMULATO



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



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

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

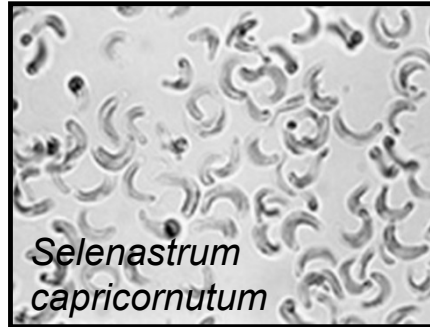


ASST Fatebenefratelli Sacco

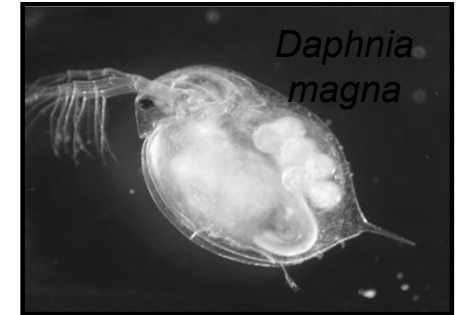
Comparto acquatico: specie non bersaglio



Pesci



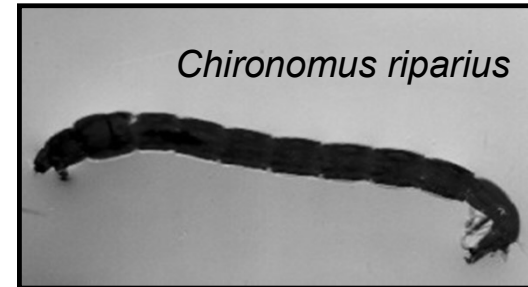
Alghe



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)

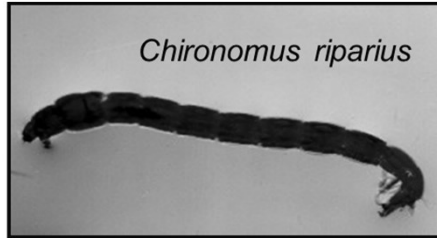


Invertebrati

- 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)



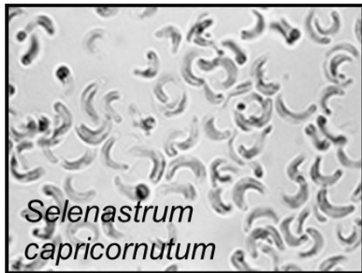
Comparto acquatico: specie non bersaglio



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

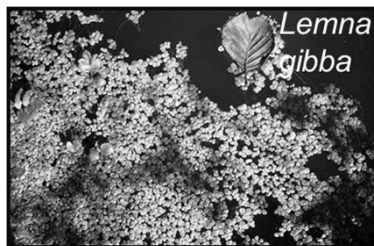


Organismi dei sedimenti



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

Alghe



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

Piante acquatiche



International Centre for Pesticides and Health Risk Prevention

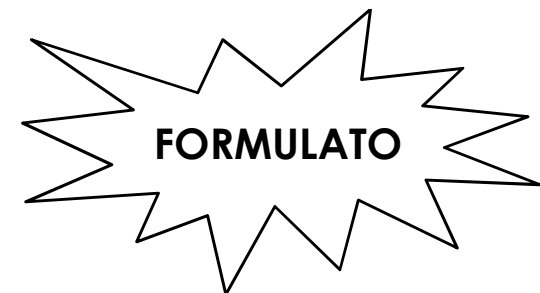


Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

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



Ospedale Luigi Sacco
POLO UNIVERSITARIO



Regione
Lombardia

ASST Fatebenefratelli Sacco

Sistema Socio Sanitario

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