

WORKSHOP: Uso di prodotti fitosanitari e misure di mitigazione del rischio per la riduzione della contaminazione dei corpi idrici

Roma, 9 giugno 2010

La valutazione del rischio ambientale nella fase di registrazione dei prodotti fitosanitari

Giovanna Azimonti

Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria (ICPS)



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Sommario

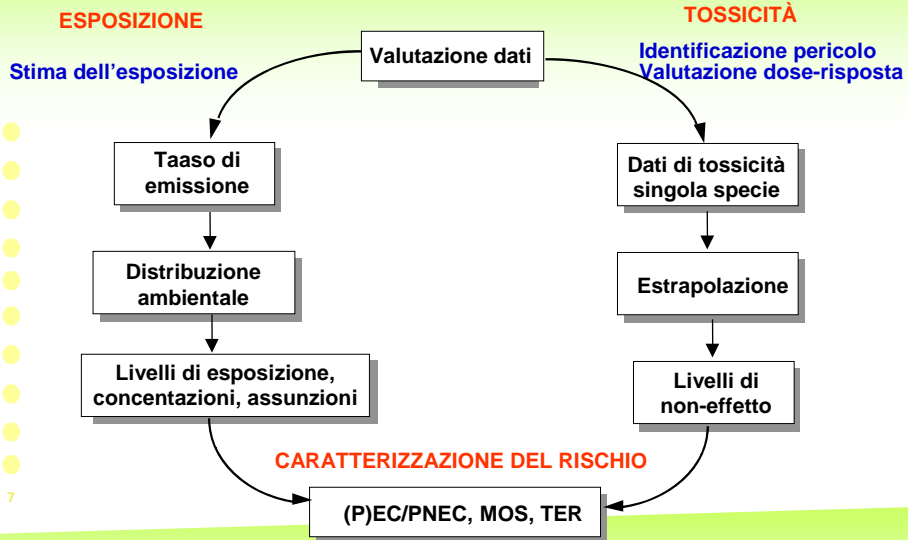
- ✗ **Rischio ambientale degli antiparassitari**
perchè l'ambiente e quale ambiente?
cos'è il rischio ambientale?
- ✗ **La valutazione di rischio ambientale**
la valutazione degli studi
la concentrazione ambientale prevista (PEC)
la caratterizzazione del rischio
- ✗ **Perchè la mitigazione del rischio?**
- ✗ **Conclusioni**



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Valutazione del rischio ambientale



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Valutazione dati: suolo



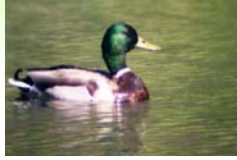
Valutazione dati: acqua



Valutazione dati: aria



Valutazione dati: specie non bersaglio terrestri



Uccelli



Api



Lombrichi



Mammiferi



Artropodi utili

Micro-organismi non bersaglio del terreno

Altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

11

Studi di tossicità acuta e cronica



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria

Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Valutazione dati: specie non bersaglio acquatiche



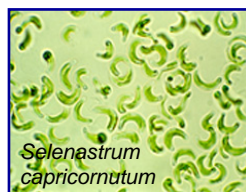
Pesci



Invertebrati



Piante acquatiche



Alghe



Organismi dei sedimenti

12

Studi di tossicità acuta e cronica



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria

Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Valutazione dell'esposizione

Determinare la via principale attraverso cui il p.a. può raggiungere la specie/comunità/popolazione non-bersaglio

Determinare la concentrazione del p.a. a cui una specie non-bersaglio può essere esposta (PEC, *predicted environmentl concentration*)

Determinare la durata della concentrazione ambientale a cui la specie non-bersaglio può essere esposta

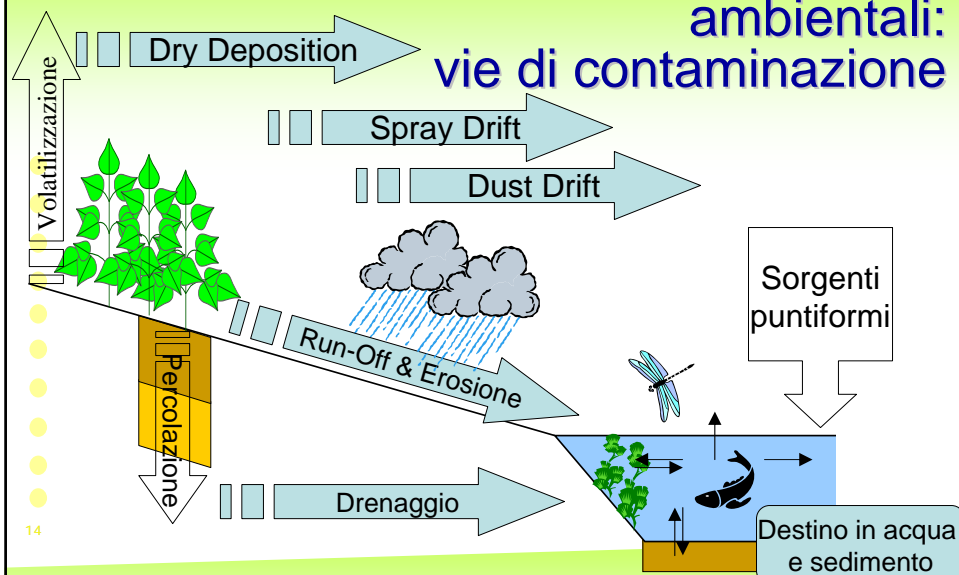
13



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria

Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Principali processi ambientali: vie di contaminazione



14



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria

Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

PEC – stima esposizione

stima **PEC** nell'ambiente
tramite modellistica matematica

complessità crescente che si avvicina
progressivamente a situazioni reali,
mantenendo status conservativo (worst
case)

Fondamentale per **valutazione esposizione**
organismi non bersaglio acquatici e terrestri

15



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Esposizione specie non bersaglio

Uccelli
Mammiferi

Assunzione residui con la dieta
(erba, semi, insetti o frutti
contaminati)

Organismi
acquatici

PEC acque superficiali

Artropodi utili

Max dose di applicazione

Lombrichi/
organismi suolo

PEC suolo

16



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e
Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

AMBIENTE - Caratterizzazione rischio

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

RAPPORTO
TOSSICITÀ
ESPOSIZIONE

$$TER = \frac{\textit{Tossicità}}{\textit{Esposizione}} > \textit{trigger}$$

Rischio
accettabile

$$HQ = \frac{\textit{Esposizione}}{\textit{Tossicità}} < \textit{trigger}$$

17



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

91/414 Principi Uniformi

L'autorizzazione **NON** viene concessa
se la sostanza attiva o i metaboliti
pertinenti (*relevant*) e i prodotti di
degradazione o di reazione

qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico,
ecotossicologico o ambientale dopo l'uso del
prodotto secondo le modalità proposte se ...

18



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

91/414 Principi Uniformi: fate

SUOLO

- persistono per oltre un anno ($DT_{50} > 3$ mesi, $DT_{90} > 1$ anno)
- formano residui «legati» $>70\%$ dose dopo 100 giorni con tasso di mineralizzazione $< 5\%$ entro 100 giorni

ACQUE SOTTERRANEE:

- concentrazione superiore ai limiti di legge

ACQUE SUPERFICIALI

- hanno un impatto inaccettabile **su specie non bersaglio**,
- concentrazione superiore a quella prevista per l'acqua potabile (se previste per uso potabile)

ARIA

- superano l'AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori

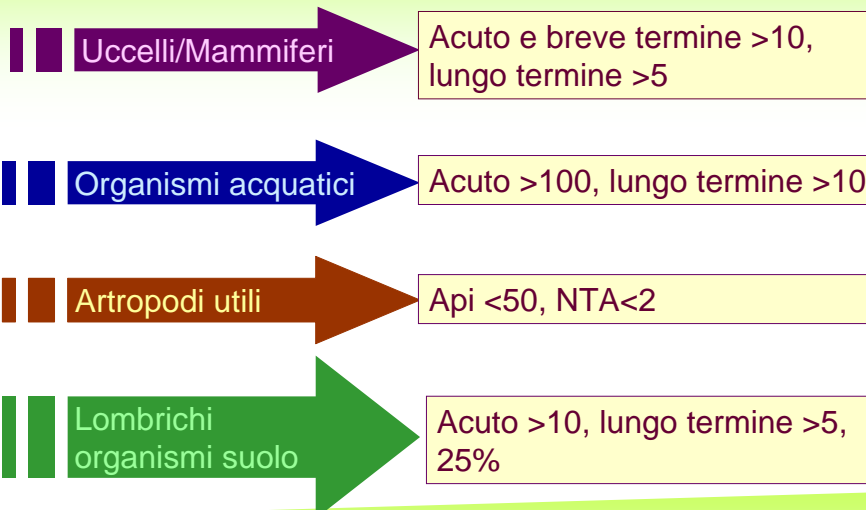
19



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



91/414 Principi Uniformi: ecotox



20



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Caratterizzazione rischio: complessità

✓ **Conoscenza limitata:**

Incertezza

- ✓ Destino e comportamento ambientale
- ✓ Comportamento ecosistema (resistenza resilienza)
- ✓ Effetti antiparassitari su ecosistema

✓ **Il rischio può variare perchè:**

Variabilità

- ✓ Differenze spaziali (fra regioni, stati, uso del territorio)
- ✓ Differenze temporali (data di applicazione)
- ✓ Differenze di sensibilità (fra spp. e individui)

21



Approccio a Step



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria

Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Approccio a Step successivi: esempio

Stima dell'esposizione

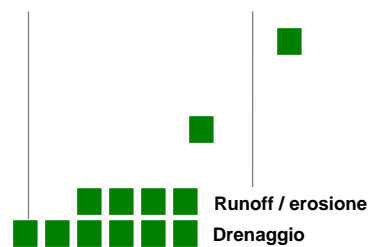
Step 1: *Stima iniziale di esposizione acquatica*

Step 2: *Raffinamento nella stima dell'esposizione acquatica*

Step 3: *Stima deterministica di esposizione acquatica in un range massimo di 10 scenari*

Range effettivo di esposizione acquatica in Europa:

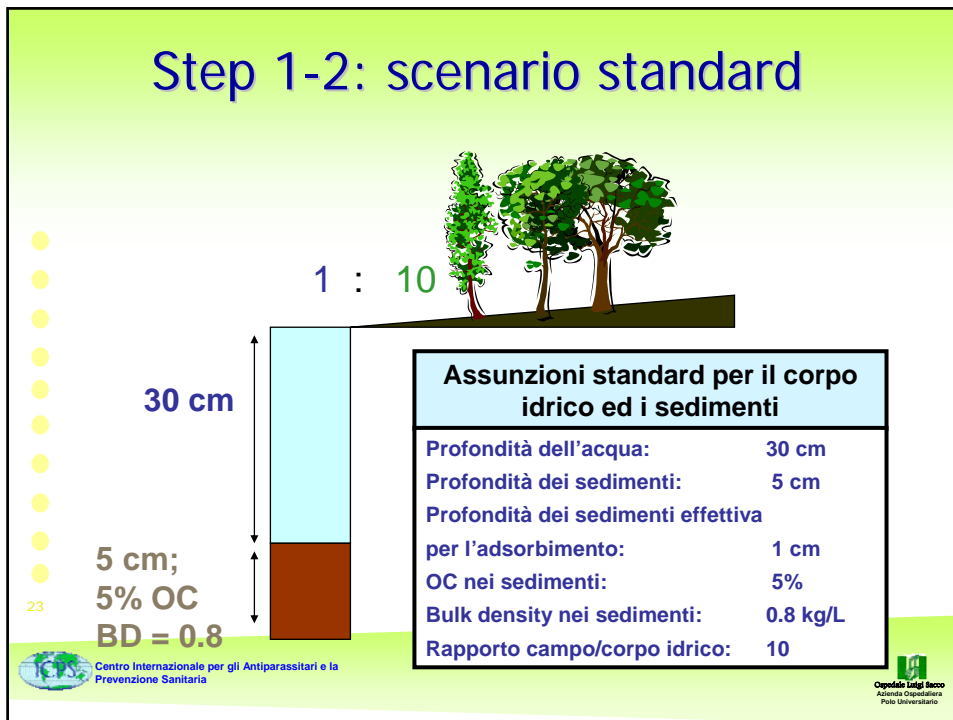
Concentrazione



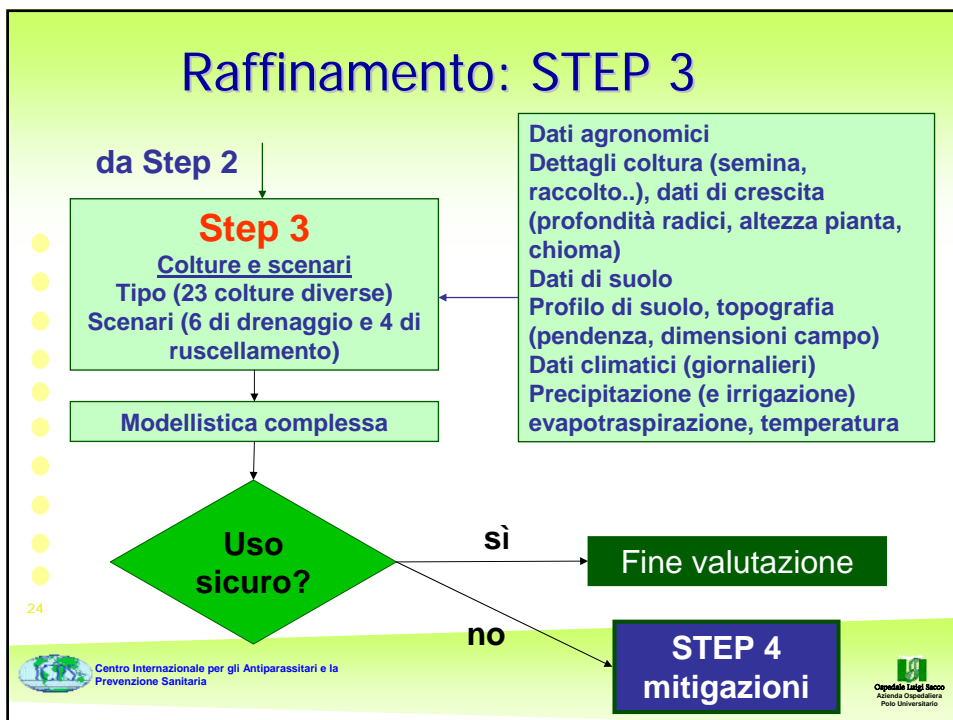
Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria

Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

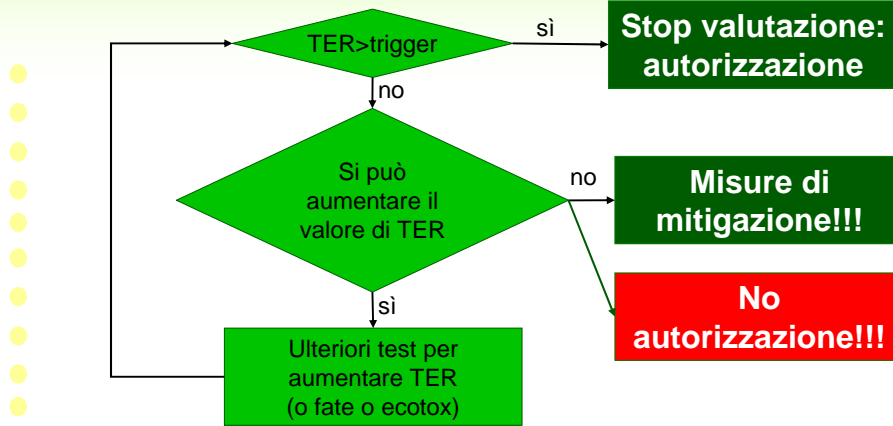
Step 1-2: scenario standard



Raffinamento: STEP 3

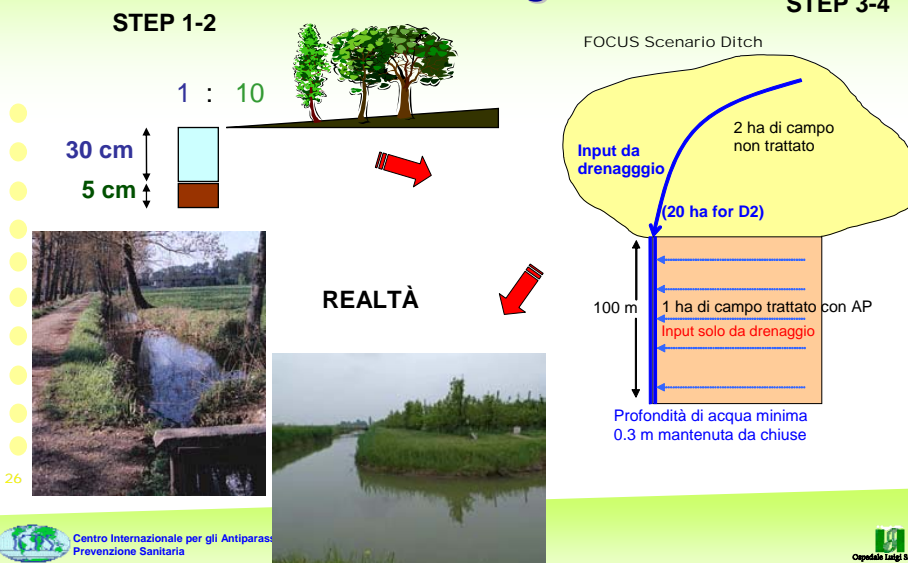


Schema di caratterizzazione del rischio



25

Perché la mitigazione?



26

Quale mitigazione

- ✗ Dipende dalla via di contaminazione
- ✗ Dipende dal comparto da proteggere
- ✗ Dipende dalla tipologia di applicazione
- ✗ Dipende dal territorio
- ✗ Dipende dal clima
- ✗ Dipende.....

Dalla valutazione del rischio si ricavano le % di riduzione della dose necessarie per identificare l'uso sicuro. La valutazione in campo identifica lo strumento migliore

27



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Valutazione del rischio

Processo lungo e complesso



Linee guida per gli studi, *guidance document* per le valutazioni, cinetiche di riferimento per i parametri, criteri specifici per i modelli, scenari.....

Expertise necessaria!

28



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario

Dov'è l'informazione sui rischi?

ETICHETTA

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

29



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Etichetta

Se in etichetta :

- ✗ *per proteggere gli organismi acquatici non applicare su suoli nudi con pendenza superiore al 4%;*
- ✗ *per proteggere gli organismi acquatici non applicare in vigneti e frutteti in assenza di inerbimento*

Attenzione al rischio di contaminazione delle acque superficiali da ruscellamento: rischio per gli organismi acquatici accettabile nelle condizioni sopra descritte.

30



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria





- ## Conclusioni
- ✘ Se l'etichetta è l'unico documento con le informazioni.....deve essere chiara.....**MA DEVE ESSERE LETTA!**
 - ✘ Maggiore comunicazione tra i diversi "attori" degli antiparassitari: ditte, regulators, ministeri, servizi fitosanitari, ARPA e agricoltori
 - ✘ La salvaguardia dell'ambiente richiede la collaborazione di tutti: eliminiamo i preconcetti
- 32
- Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria
- Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario


 *Grazie*
per l'attenzione



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Ospedale Luigi Sacco
Azienda Ospedaliera
Polo Universitario