



3°

CORSO REGIONALE SUI PRODOTTI FITOSANITARI

14 NOVEMBRE | 22 NOVEMBRE 2017
Palazzo Grandi Stazioni – Sala Polifunzionale | VENEZIA

IL PERCORSO PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Relatore
Gaetano Garramone – I.C.P.S.

ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni



ARGOMENTI

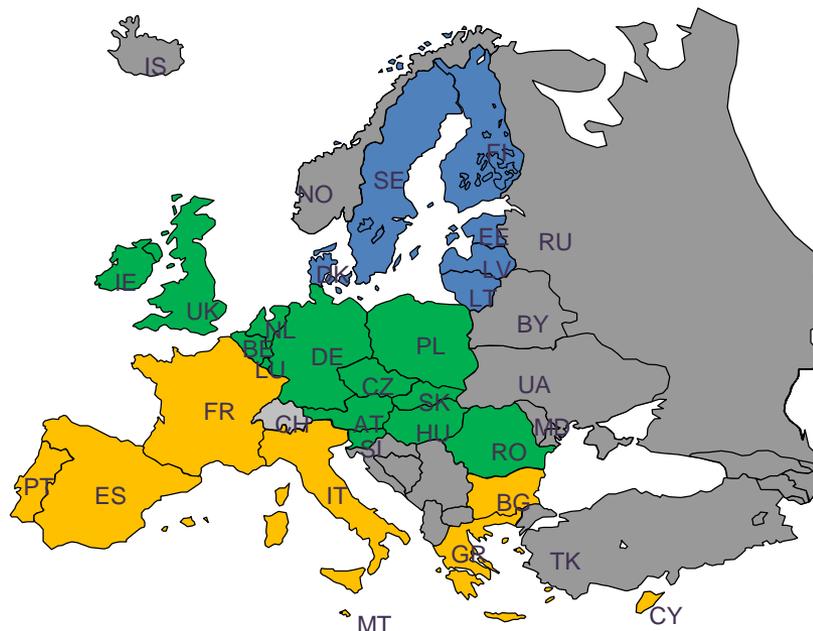
- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni



Autorizzazione a livello zonale

... Disciplina di autorizzazione armonizzata per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari

Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro sono riconosciute da un altro Stato membro avente condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali comparabili



Per facilitare il riconoscimento UE divisa in 3 zone

Southern Zone

BG – Bulgaria

GR – Greece

ES – Spain

FR – France

IT – Italy

CY – Cyprus

MT – Malta

PT – Portugal

Northern Zone

DK – Denmark

EE – Estonia

LV – Latvia

LT – Lithuania

FI – Finland

SE – Sweden

Central Zone

BE – Belgium

CZ – Czech Republic

DE – Germany

IE – Ireland

LU – Luxembourg

HU – Hungary

NL – Netherlands

AT – Austria

PL – Poland

RO – Romania

SI – Slovenia

SK – Slovakia

UK – United Kingdom

Scopi

Eliminazione ostacoli al commercio derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri

Evitare duplicazione di oneri per industria e Stati Membri



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria

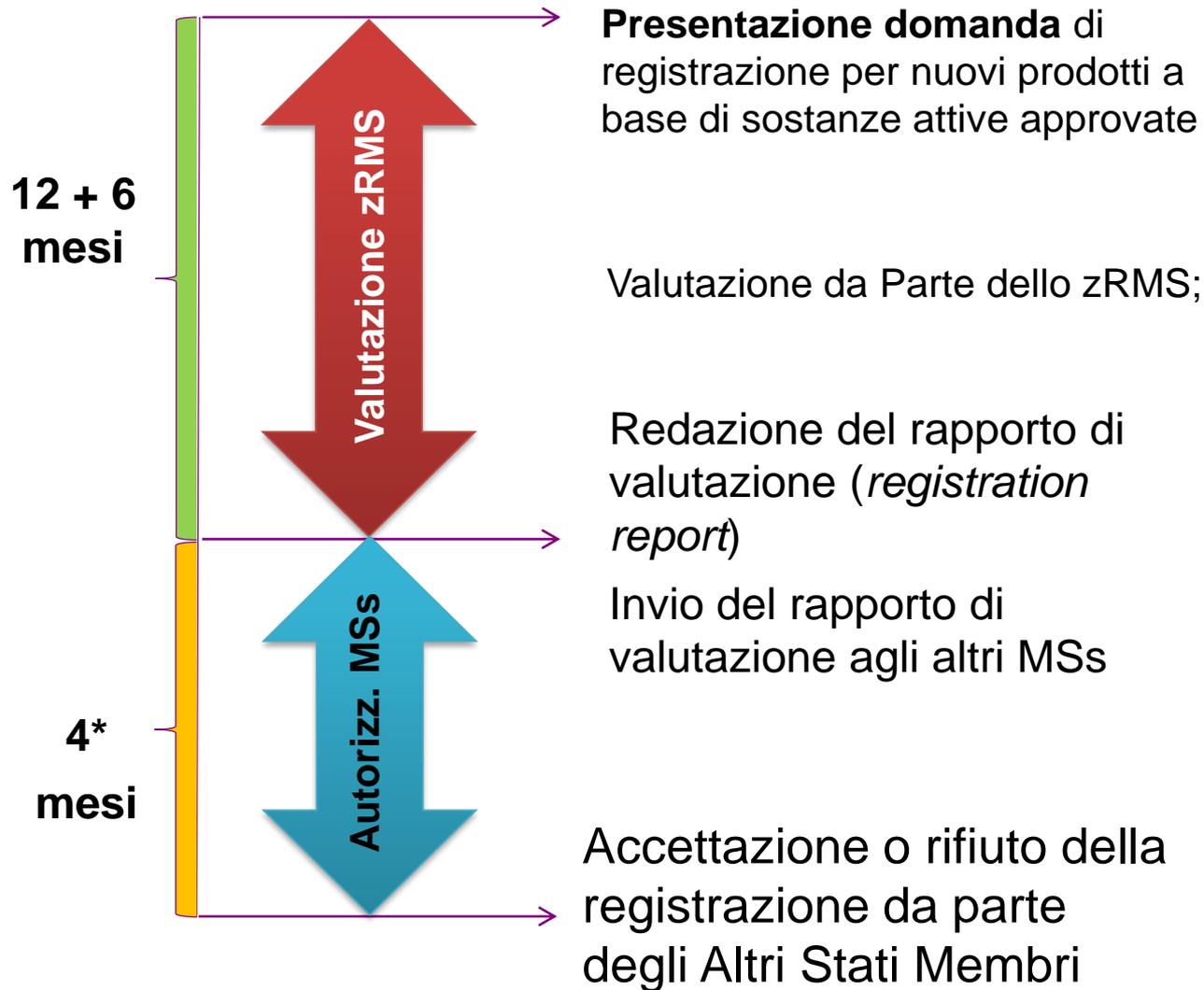


Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Prodotto fitosanitario autorizzato a livello zonale



**TEMPO TOTALE DI AUTORIZZAZIONE DI UN FORMULATO:
16 – 22 MESI**



Registrazione dei Prodotti Fitosanitari in Italia

E' ESSENZIALMENTE DI DUE TIPI

Autorizzazione "zonale"

E' la più comune, quasi resa obbligatoria dal regolamento. La domanda è presentata simultaneamente in più Stati di una stessa Zona con uno di questi che svolgerà il ruolo di relatore e per primo rilascerà l'autorizzazione. Sulla base di questa, gli altri Stati membri rilasceranno a loro volta le autorizzazioni effettuando, in pratica, una sorta di mutuo riconoscimento in simultanea.

Comporta la compartecipazione degli Stati membri al processo di valutazione.

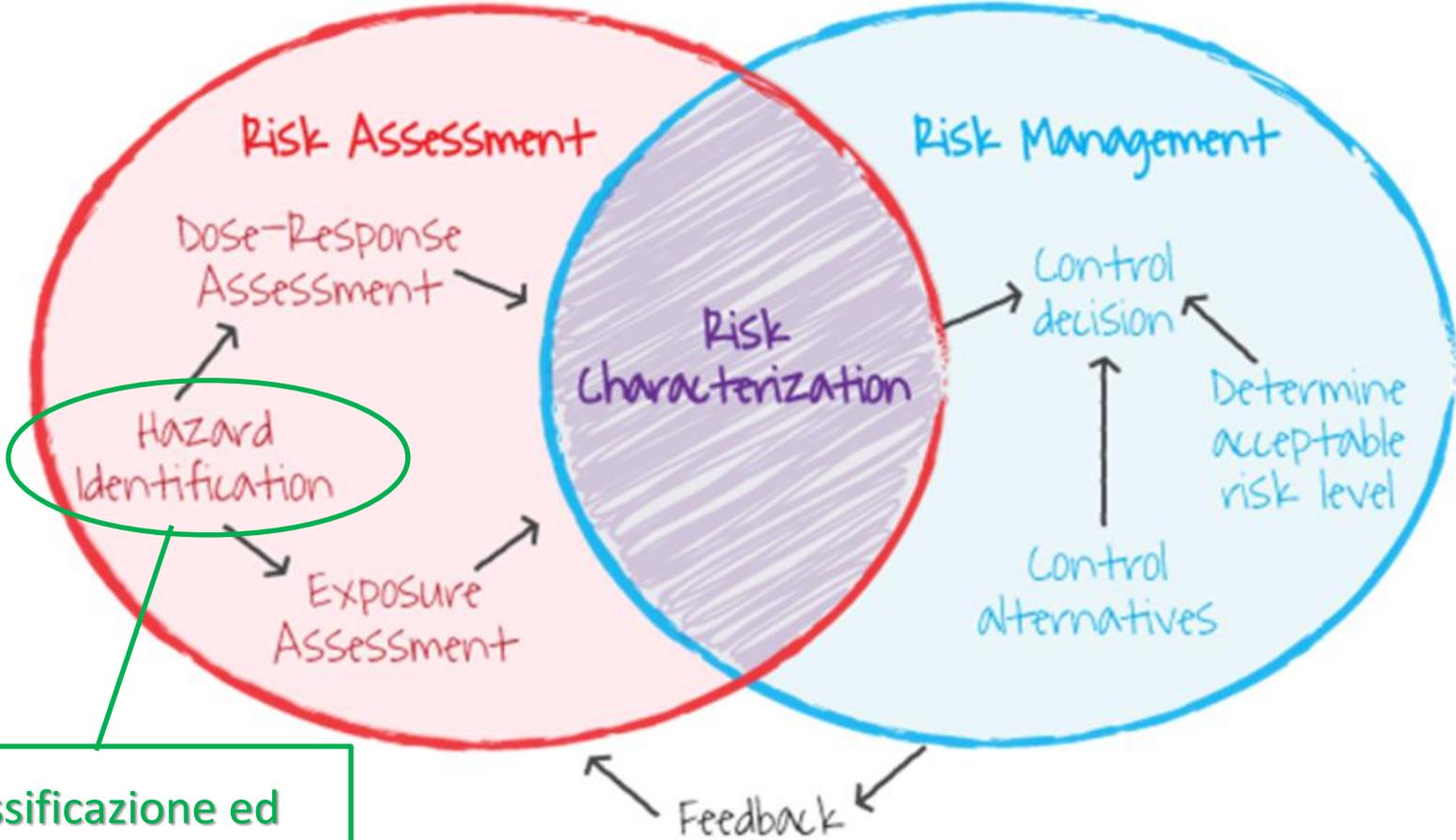
Mutuo riconoscimento

Si verifica nel caso in cui l'autorizzazione è già stata rilasciata in uno (o più) Stato di una zona ma non ancora nello Stato membro in cui viene effettuata la richiesta. E', quindi, un processo legato ad una richiesta successiva alla valutazione da parte del primo Stato membro.

Non prevede, pertanto, la partecipazione al processo valutativo da parte dello Stato membro ricevente che può, comunque verificare se le misure proposte di mitigazione dei rischi sono pienamente attuabili sul proprio territorio.



La Valutazione del Rischio - richiami



Classificazione ed Etichettatura di Pericolo



Informazioni richieste nel dossier di registrazione

- ◆ Identità
- ◆ Proprietà fisico-chimiche del PF
- ◆ Campi d'impiego e test di efficacia
- ◆ Metodi analitici
- ◆ Tossicologia
- ◆ Residui
- ◆ Destino e comportamento ambientale
- ◆ Ecotossicologia
- ◆ Proposta di Classificazione



Struttura del DOSSIER – il dRR (draft Registration Report)



Parte A **Parte B (Valutazione del Rischio)** **Parte C**

									
Gestione del rischio	Sez. 1,2,4: Identità e proprietà chimiche e fisiche, altre informazioni	Sezione 3: Dati ed informazioni sull'efficacia	Sezione 5 Metodi analitici	Sezione 6: Tossicità mammiferi	Sezione 7: Metabolismo e Residui	Sezione 8 Destino ambientale	Sezione 9 Studi di eco-tossicologia	Sezione 10 Rilievi della rilevanza dei metaboliti nelle acque di falda	Informazioni confidenziali

Studi richiesti per la VALUTAZIONE del RISCHIO
introdotta dalla Dir.91/414/CEE e mantenuta nel Reg.1107/2009/CE



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Importanza dell'Etichetta di un Prodotto Fitosanitario

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

ETICHETTA



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

Unico punto di riferimento per l'uso sostenibile di un PF



ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni



Etichetta di un PF e Normativa Correlata

- ❑ **REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008 (Regolamento CLP):** il più recente Regolamento Europeo per classificazione ed etichettatura di sostanze e miscele (...e i PF sono miscele!)
- ❑ **REGOLAMENTO (UE) N. 284/2013:** requisiti relativi ai dati sui prodotti fitosanitari (PF), conformemente al Regolamento (CE) n. 1107/2009
- ❑ **REGOLAMENTO (UE) N. 547/2011:** attua il Regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari (PF):
 - Allegato I: Prescrizioni in Materia di Etichettatura
 - Allegato II: frasi tipo sui rischi particolari per la salute umana o animale o l'ambiente
 - Allegato III frasi tipo sulle precauzioni per la tutela della salute umana o animale o dell'ambiente
- ❑ *Indirizzi operativi in materia di etichettatura di prodotti fitosanitari, Ministero della Salute, marzo 2009. **IN FASE DI REVISIONE!!!!***



Etichette dei PF e adeguamento al CLP

COMUNICATO Ministero della Salute del 14.01.2014 - Applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008, e succ. mod., in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele

- Le nuove etichette il CLP sono obbligatorie per i prodotti immessi sul mercato dopo il **1 giugno 2015**.
- Prima del 1 giugno 2015, l'uso delle etichette CLP era facoltativo, anche se potrebbero non essere ancora pubblicate nella banca dati ufficiale del Ministero della Salute.
- I PF con etichetta “vecchia” già presenti sul mercato il 1 Giugno 2015, potevano essere venduti fino al **31 maggio 2017**. Fino a tale data, la banca dati del Ministero della salute ha pubblicato sia la nuova etichetta (CLP), sia la “vecchia”.



ASPETTO "TIPICO" DELL' ETICHETTA DI UN PF

NOME Classe funzionale Tipo di formulazione	CARATTERISTICHE: (modalità d'azione del prodotto)	COMPATIBILITA': (= incompatibilità accertate, eventuale miscelazione)								
Composizione: Sostanza attiva (g/l) Coformulanti pericolosi	EPOCHE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO in tabella	AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.								
INDICAZIONI DI PERICOLO:		FITOTOSSICITA': AVVERTENZA:								
CONSIGLI DI PRUDENZA	<table border="1"><thead><tr><th>Coltura</th><th>Patogeno/avversità à combattute</th><th>Dose</th><th>Indicazioni di impiego</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Coltura	Patogeno/avversità à combattute	Dose	Indicazioni di impiego					INTERVALLO DI SICUREZZA:
Coltura	Patogeno/avversità à combattute	Dose	Indicazioni di impiego							
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 SUPPLEMENTARI ATTENZIONE: (frasi tipo sui rischi particolari e quelle relative alle precauzioni da prendere per l'uomo e per l'ambiente) Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. ed. Ott. -2011							



L'ETICHETTA DI UN PF (1)

**IDENTITA',
PHYSCHEM,
EFFICACIA**

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 *buffer zone*)

INFORMAZIONI MEDICHE:
Sintomi
Terapia
Consultare un Centro Antiveleni



**ID, PHYSCHEM,
TOX, ECOTOX**

IDENTITA'

**ID, PHYSCHEM,
TOX, ECOTOX**



L'ETICHETTA DI UN PF (2)

CARATTERISTICHE:
(modalità d'azione del prodotto)

EFFICACIA

EPOCHE, DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
in tabella

Coltura	Patogeno/avversità à combattute	Dose	Indicazioni di impiego
Tabella (non sempre presente)			

**EFFICACIA,
RESIDUI,
ECOTOX,
TOX**

L'ETICHETTA DI UN PF (3)

**PHYSHEM,
EFFICACIA**

**RESIDUI, TOX,
EFFICACIA**

COMPATIBILITA': (= incompatibilità accertate, eventuale miscelazione)

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITA':

AVVERTENZA:

INTERVALLO DI SICUREZZA:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

ATTENZIONE:

(frasi tipo sui rischi particolari e quelle relative alle precauzioni da prendere per l'uomo e per l'ambiente)

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei.

Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.

Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

ed. Ott. -2011

Etichetta autorizzata con
decreto dirigenziale del.....

EFFICACIA

TOX, ECOTOX

Scadenza ???
PHYSHEM



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- **La classificazione CLP dei PF: approccio generale**
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- -Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni



CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO DELLE MISCELE

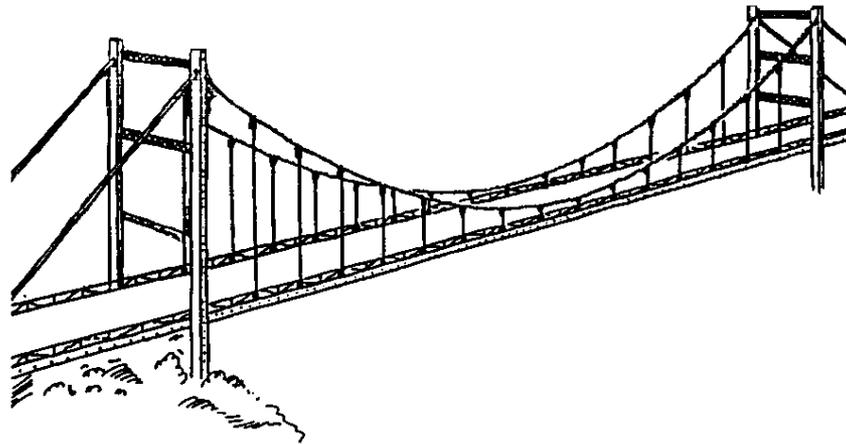
I PF SONO MISCELE !!

Approccio a tre passaggi:

1. Se si dispone di test eseguiti direttamente sulla miscela, la classificazione viene effettuata sulla base di essi
2. Se i test sulla miscela non sono disponibili, si utilizzano i cosiddetti “**principi ponte**” specificati per i diversi casi
... e solo per le categorie che riguardano Salute e Ambiente:
3. Se i test sul formulato non sono disponibili e le informazioni non sono sufficienti ad applicare i principi ponte, si usa la metodologia descritta per i diversi casi per la stima del pericolo a partire dalle informazioni note (ad es. Formule di Additività)



- Cosa sono i “**principi ponte**” ??
 - ✓ Sono regole che *“permettono di determinare i pericoli della miscela senza effettuare prove su di essa, ma utilizzando le informazioni esistenti su miscele analoghe oggetto di prove”*
 - ✓ Non si applicano ai pericoli fisici

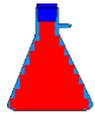


PRINCIPI PONTE - ESEMPIO

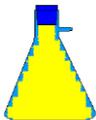
PRINCIPIO DELLA DILUIZIONE

“Se una miscela è diluita con un diluente che ha una tossicità minore o equivalente, allora i pericoli associati alla miscela diluita possono essere considerati equivalenti a quella originale”

Se....

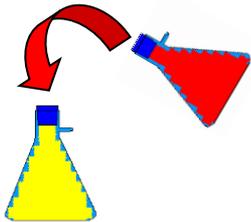


A Tossica per ingestione categoria 2



B Tossica per ingestione categoria 4

allora possiamo considerare....



C = A + B Tossica per ingestione categoria 2

ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni



IDENTITA' E CHIMICA - FISICA



PARTE C (CONFIDENZIALE) – INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Component	CAS no.	Trade name	Function	g/kg	% w/w
A.S. 1	79277-27-3	YY	Herbicide	pure 125.0	pure 12.50
				technical 127.68	technical 12.77
A.S.2	101200-48-0	EEEE	Herbicide	pure 375.0	pure 37.50
				technical 394.74	technical 39.47
A	73296-89-6 ^a	GGGG	-----	0.63	0.06
B	806761-51-6	KKKKKK		2.50	0.25
C	1059-97-0	55555		7.50	0.75
D	253212-68-3	WWWWW		1.25	0.13
E	49237-19-8	CCCCCCC		87.50	8.75
F	1001-89-6	HHHHHHHH		77.25	7.72
G	6404-51-9	MMMMMMM		300.95	30.10



PARTE C (CONFIDENZIALE) – INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Formulant (Chemical name, CAS No.)	Content in the product		Classification	Consequence for the product classification (Y/N)
	g/kg	% w/w		
A	0.6	0.06	H302: Harmful if swallowed.	N
			H318: Causes serious eye damage.	N
			H315: Causes skin irritation.	N
			H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.	N
B	2.5	0.25	Not classified.	N
C	7.5	0.75	Not classified.	N
D	1.3	0.13	Not classified.	N
E	87.5	8.75	H319: Causes serious eye irritation.	N
F	77.2	7.72	H315: Causes skin irritation.	N
			H318: Causes serious eye damage.	N
			H319: Causes serious eye irritation.	N
			H335: May cause respiratory irritation.	N
G	301.0	30.10	Not classified.	N



SEZIONE PHYS-CHEM - Pericoli per la Sicurezza

	Infiammabilità	Esplosività	Auto-infiammabilità	Aerosol	Proprietà ossidanti (comburenti)
Pittogramma					
Metodo EC	A.9 (flash point, liquidi) A.10 (solidi)	A.14	T di auto infiammabilità: A.15 (liquidi) A.16 (solidi)	Direttiva 75/324/EEC (Aerosol Dispenser Directive)	A.17 (solidi) A.21 (liquidi)
Metodo UN RTDG - Manual of Tests & Criteria	Test N.1 (solidi)	Parte I (Test series), sezione 11	Test N.4 (auto-riscaldanti)	Parte III, sotto-sezioni 31.4, 31.5 e 31.6	Test O.1 (solidi) Test O.2 (liquidi)

- E' raro che un PF sia classificato ed etichettato in tal senso!
- Talvolta classificazione per infiammabilità (es. aerosol)
- Fatta eccezione per A.9 (flash point), i metodi EC non sono utilizzabili per classificazione CLP!!

SEZIONI ID E PHYS-CHEM - Pericolo in caso di Aspirazione

ASPIRAZIONE: penetrazione nella trachea e nelle vie respiratorie inferiori attraverso la cavità orale o nasale, o indirettamente per rigurgitazione.

PERICOLI : effetti acuti gravi, quali polmonite chimica, lesioni polmonari di vario grado e il decesso.

CRITERI:

- $C \geq 10\%$ ingrediente tossico per aspirazione (generalmente idrocarburi, nei PF di solito è la nafta)
- viscosità cinematica a $40^\circ C \leq 20,5 \text{ mm}^2 / \text{s}$



Pericolo

H304: Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

FREQUENTE nei PF, soprattutto se emulsionabili (es. EC)!



SEZIONE PHYS-CHEM - Possibili implicazioni in etichetta

- **Studio della stabilità durante lo stoccaggio ad alta T (54°C), a T ambiente (nel packaging commerciale), a bassa T (0°C):** verifica del contenuto di sostanza attiva e delle caratteristiche chimiche, fisiche e tecniche importanti dopo lo stoccaggio.
- **Valutazione proprietà chimico-fisiche e tecniche**, dipendenti dal tipo di formulazione

Esempi di implicazioni per l'etichetta:

- P401: Conservare (*a temperature non superiori/inferiori a...*)
- Proteggere dal gelo
- Agitare il prodotto prima dell'uso
- Risciacquare il contenitore svuotato almeno x volte
- Mantenere la miscela in costante agitazione durante l'applicazione
- Data di scadenza (*se stabilità a T ambiente inferiore a 2 anni*)



SEZIONE PHYS-CHEM - Compatibilità in miscela

- Quando l'utilizzo in miscela è raccomandato o contemplato, la compatibilità chimica e fisica delle miscele deve essere determinata.
- Le incompatibilità note devono essere sempre riportate !



ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- **Sezione Tossicologia: cenni**
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni





TOSSICOLOGIA

E

**VALUTAZIONE DEL
RISCHIO PER L'UOMO**

Studi tox richiesti nel dossier di un PF

Studio	Classe di pericolo
Tossicità Acuta Orale	Acute Tox. (oral)
Tossicità Acuta Cutanea	Acute Tox. (dermal)
Tossicità Acuta per Inalazione	Acute Tox. (Inhal.)
Irritazione Dermica	Skin corrosion/ irritation
Irritazione Oculare	Serious Eye Damage / Eye irritation
Sensibilizzazione cutanea	Respiratory or Skin Sensitization

Per i pericoli non coperti dagli studi: classificazione sulla base degli ingredienti classificati (cosiddetto "metodo convenzionale")



ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- Alcune considerazioni e conclusioni





ECOTOSSICOLOGIA E DESTINO AMBIENTALE

Studi richiesti per la **SEZIONE AMBIENTE**

Studi di **laboratorio** e di **campo** che tengano conto dei principali fenomeni chimici fisici e biologici che si fanno avvenire nei vari comparti (SUOLO, ACQUA, ARIA)

mirati in generale alla determinazione di:

come e quanto la sostanza si trasforma, si muove, e si ripartisce nei diversi comparti ambientali



Studi richiesti per la **SEZIONE ECOTOSSICOLOGIA**

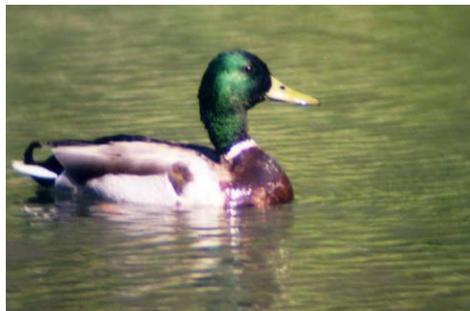
Studi di **laboratorio** e di **campo**,

mirati in generale alla determinazione di:

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



Valutazione dati Ecotox: specie non - bersaglio terrestri



Uccelli



Api



Lombrichi



Mammiferi



Artropodi utili

**Micro-organismi
non bersaglio del
terreno**

Piante terrestri

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

Studi di tossicità acuta e cronica



Valutazione dati Ecotox : specie non - bersaglio acquatiche



Pesci



Piante acquatiche



Alghe



Invertebrati



Organismi dei sedimenti

Studi di tossicità acuta e cronica

Pericoli per l'Ambiente Acquatico

1. Tossicità per l'ambiente acquatico

Acuta

Cronica

2. *Pericoloso per lo strato d'ozono*



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Sistema socio sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

Pericoli per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta



Tossicità acuta su tre livelli trofici

- **Pesci** 96 h LC₅₀
- **Crostacei** 48 h EC₅₀
- **Alghe/piante acquatiche** 72/96 h E_rC₅₀ [= EC₅₀ (tasso di crescita)]



Classificazione Tossicità Acuta - Cat. 1

Acute toxicity to

Fish

and/or

Crustacea

and/or

Aquatic plant

≤ 1mg/l

**Tossicità Acuta
Categoria 1**



Tossicità Cronica - Cat. 1, 2 e 3

Criteri di classificazione seguono una procedura a passaggi successivi

- Primo passaggio: verifica disponibilità di studi sulla tossicità cronica che giustificano la classificazione nella categoria di pericolo a lungo termine

PF: studi cronici praticamente mai presenti. Studio sulle alghe può essere utilizzato come cronico, ma non sempre l'endpoint NOEC o Ecx è disponibile

- Se dati adeguati sulla tossicità cronica non disponibili: classificazione sulla base degli ingredienti classificati per la tossicità acquatica cronica (cosiddetto "metodo convenzionale") → **approccio molto utilizzato!!**



Pericoli per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica

Table 4.1.2

Classification of a mixture for long-term hazards, based on summation of the concentrations of classified components

Sum of components classified as:

Mixture is classified as:

Chronic 1 \times M ^(a) \geq 25 %

Chronic 1

(M \times 10 \times Chronic 1) + Chronic 2 \geq 25 %

Chronic 2

(M \times 100 \times Chronic 1) + (10 \times Chronic 2) + Chronic 3 \geq 25 %

Chronic 3

Chronic 1 + Chronic 2 + Chronic 3 + Chronic 4 \geq 25 %

Chronic 4

(a) For explanation of the M-factor, see 4.1.3.5.5.5





VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



ASST Fatebenefratelli Sacco

Valutazione Dell'esposizione Ambientale - Scopi

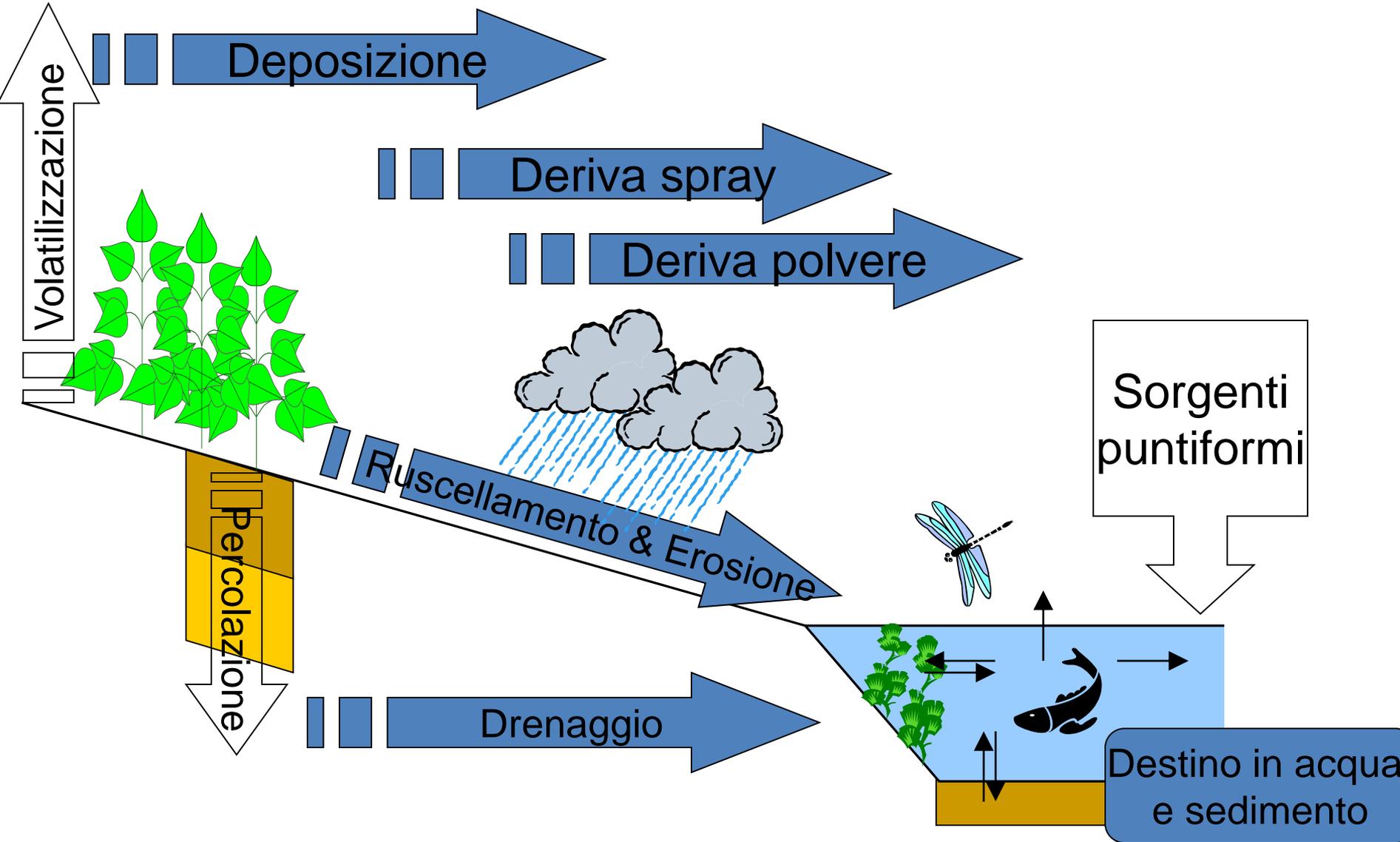
Determinare la via principale attraverso cui il p.a. può raggiungere la specie/comunità/popolazione non-bersaglio

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

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



Principali processi ambientali: vie di contaminazione



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Sistema socio sanitario
Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

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



Esposizione specie non target

Uccelli
Mammiferi

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

Organismi acquatici

PEC acque superficiali

Artropodi utili
Piante terrestri

Max dose di applicazione

Lombrichi/ organismi
suolo

PEC suolo



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

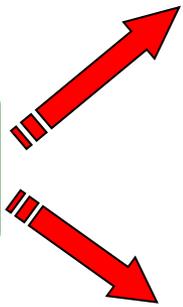
Caratterizzazione del Rischio Ambientale

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

RAPPORTO
TOSSICITÀ
ESPOSIZIONE

**Rischio
accettabile**

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



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



Caratterizzazione del Rischio Ambientale

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.....

Incertezza, variabilità

Expertise necessaria!



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco

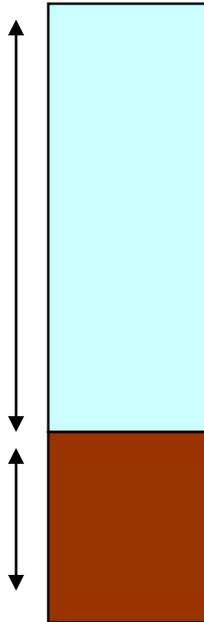
Valutazione a steps - Step 1-2: scenario standard

1 : 10



30 cm

5 cm;
5% OC
BD = 0.8



Assunzioni standard per il corpo idrico ed i sedimenti

Profondità dell'acqua:	30 cm
Profondità dei sedimenti:	5 cm
Profondità dei sedimenti effettiva per l'adsorbimento:	1 cm
OC nei sedimenti:	5%
Bulk density nei sedimenti:	0.8 kg/L
Rapporto campo/corpo idrico:	10

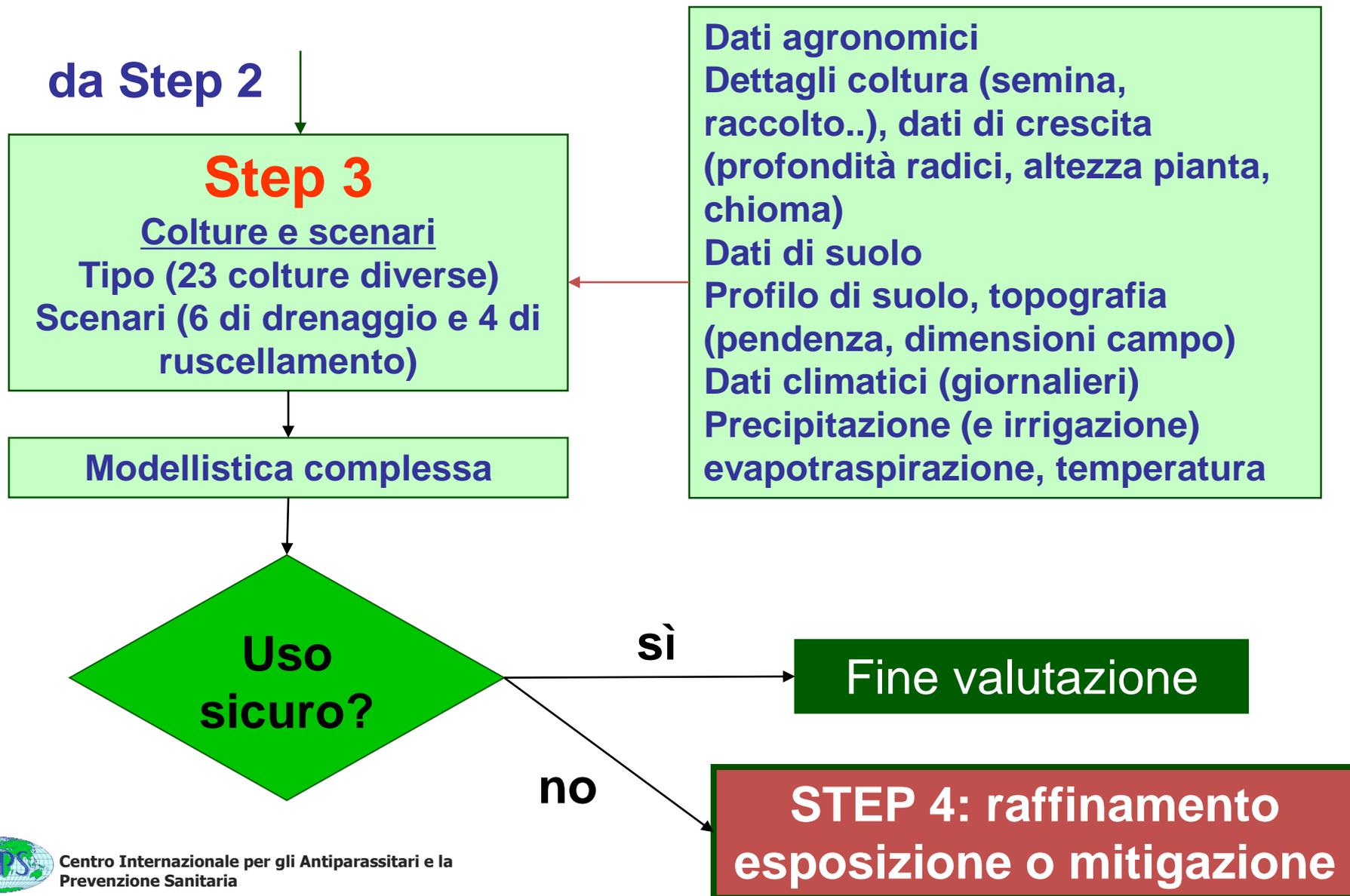


Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria



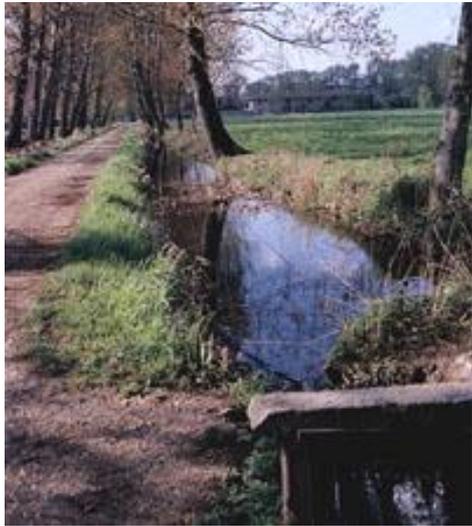
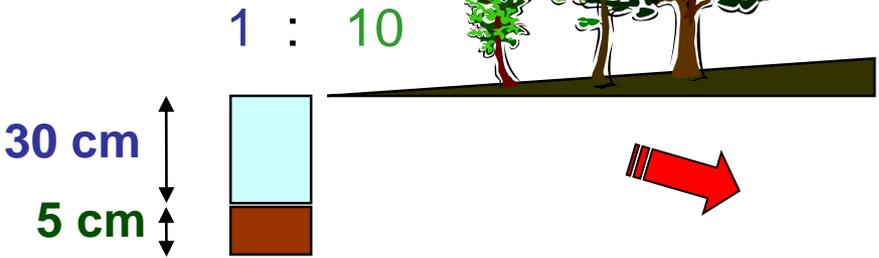
ASST Fatebenefratelli Sacco

Valutazione a steps - Raffinamento: STEP 3



LE MISURE DI MITIGAZIONE

STEP 1-2

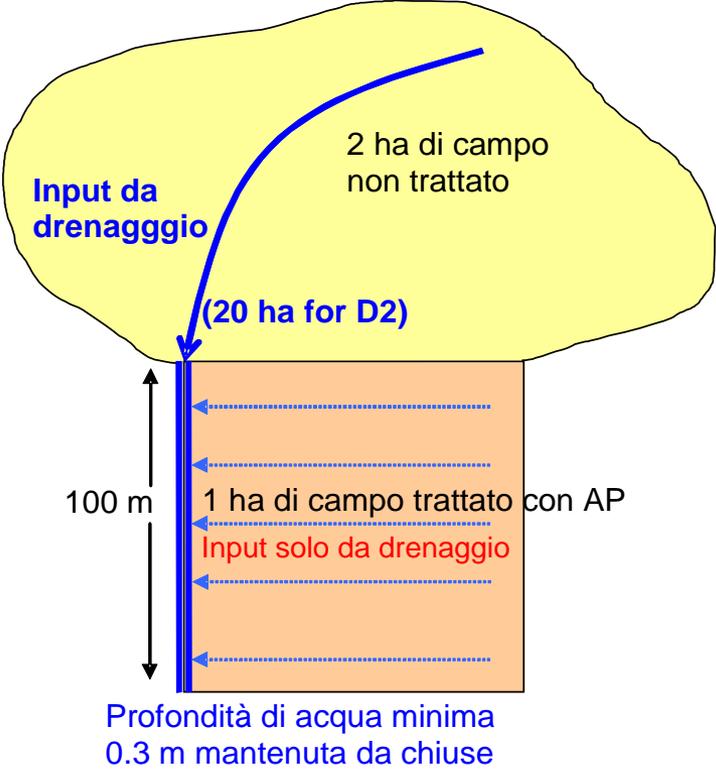


REALTÀ

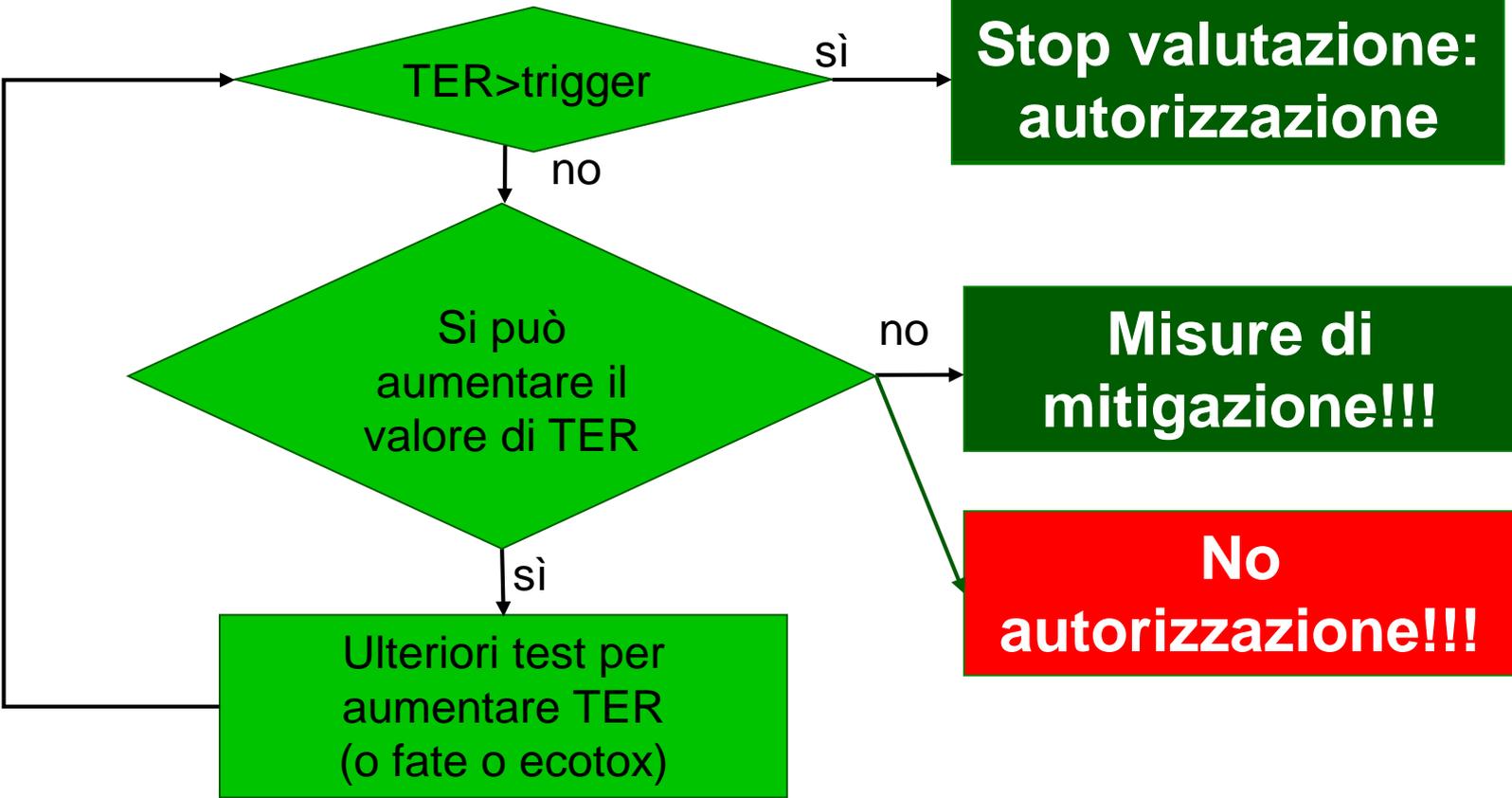


STEP 3-4

FOCUS Scenario Ditch



Schema di caratterizzazione del rischio



Quale mitigazione adottare??

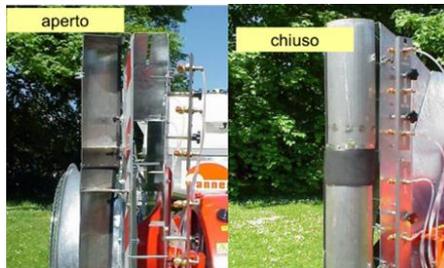
- Dipende dalla via di contaminazione: deriva? Ruscellamento?
- Dipende dal comparto/specie da proteggere: acque superficiali? Falda? Api?
- Dipende dalla tipologia di applicazione: drip irrigation? Boom sprayer? Granuli?
- Dipende dal territorio: pianura? Collina? Risaia?
- Dipende dal clima: piovoso?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

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



Strumenti di riduzione della deriva

- Manica d'aria per irroratrici per colture erbacee - riduzione deriva del 75%.
- Sistemi di distribuzione localizzata per irroratrici per colture erbacee - riduzione deriva del 75%.
- Sistemi di distribuzione localizzata con schermature - riduzione deriva almeno del 90%
- Dispositivi per la chiusura del flusso d'aria - riduzione deriva almeno del 50%
- Verso di irrorazione dell'ultimo filare - riduzione deriva almeno del 35%
- Irroratrici a tunnel per le colture arboree - riduzione deriva almeno del 90%.



ARGOMENTI

- Il processo di registrazione dei PF
- Etichettatura dei PF: aspetti generali e normativi
- La classificazione CLP dei PF: approccio generale
- Sezione Identità e Chimica-Fisica: principali implicazioni per l'etichetta
- Sezione Tossicologia: cenni
- Sezioni Ecotossicologia e Destino Ambientale: implicazioni per l'etichetta
- **Alcune considerazioni e conclusioni**



Alcune situazioni possibili ⁽¹⁾

Prodotto A, diserbante, principio attivo Pippo, 1 kg/ha su orticole, nessuna mitigazione

Prodotto B, diserbante, principio attivo Pippo, 1 kg/ha su orticole, 5 metri di distanza da piante non bersaglio

Il prodotto A ha presentato uno studio higher tier

Prodotto C, insetticida, principio attivo Pluto, 750 g/ha su melo, 5 metri no spray da corpi idrici

Prodotto C, insetticida, principio attivo Pluto, 750 g/ha su melo, 30 metri no spray da corpi idrici

Autorizzati in epoche diverse, linee guida modificate



Alcune mitigazioni possibili - Frasi Allegato II Reg. 547/2011

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto dai corpi idrici superficiali di 10 metri per vite e di 20 metri per melo, pesco e albicocco

Valori diversi usati dalla modellistica per la deriva

Per proteggere gli organismi acquatici non applicare in aree con pendenza superiore al 4%

Problema legato al ruscellamento

Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.

La modellistica mi identifica i suoli sabbiosi come a rischio percolazione



Prodotto classificato come pericoloso: rischio più alto rispetto a un non classificato?



Prodotto molto tossico per gli organismi acquatici. Se voglio proteggere l'ambiente non lo uso?

Alcune osservazioni – Rispetto delle mitigazioni

Dosi in etichetta: un suggerimento o una prescrizione? Posso decidere una dose diversa? Devo multare se dose non rispettata?



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



ASST Fatebenefratelli Sacco

CONCLUSIONI

❑ Tutte le informazioni derivanti dalla valutazione dei **pericoli** e dei **rischi**, indispensabili per un uso sostenibile dei PF, sono reperibili nelle etichette;

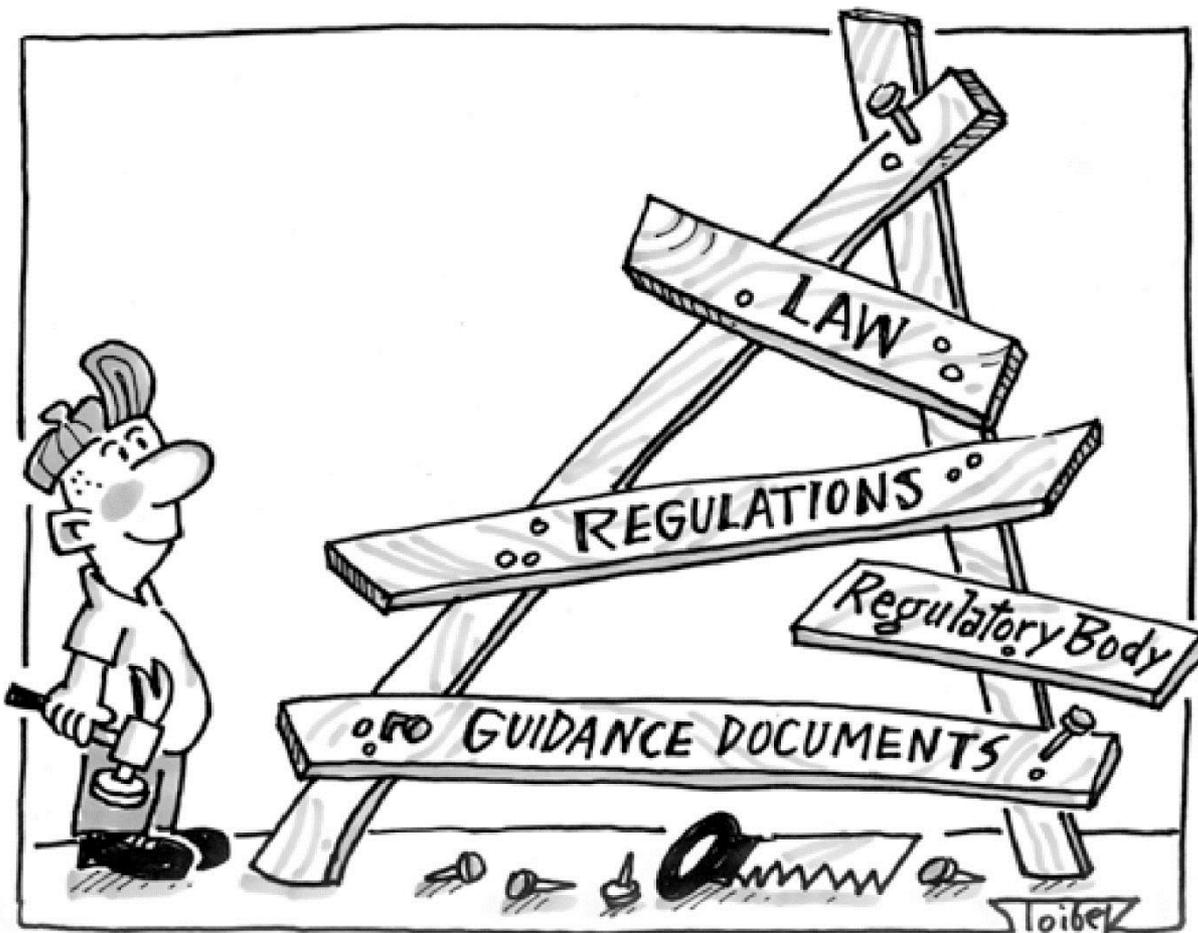
❑ La stessa sostanza attiva può essere contenuta in prodotti diversi con caratteristiche diverse e pericolosità diversa;

Nota: la classificazione dipende dalla concentrazione del principio attivo, dal tipo e contenuto dei coformulanti e dagli studi tossicologici / ecotossicologici presentati in fase di autorizzazione.

❑ La stessa sostanza attiva alla stessa concentrazione può essere contenuta in prodotti diversi a cui sono attribuite misure di mitigazione diverse (diversa dose? Diverse epoche di autorizzazione?);

❑ Maggiore pericolosità non implica necessariamente rischio maggiore (e viceversa)!!

❑ Le disposizioni riportate in etichetta sono importanti e comportano degli obblighi ma... **talvolta è necessario usare la testa e ragionare!!**



...Grazie



Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la
Prevenzione Sanitaria



Sistema Socio Sanitario



ASST Fatebenefratelli Sacco



Domande?!

Gaetano Garramone
gaetano.garramone@icps.it

GAP Tables of Intended Uses

Appendix 2: Critical Uses – justification and GAP tables

Add a justification of the parameters that were used to define the critical GAPs for this section. Table should either include all GAPs (simple case e.g. cereal herbicide) or list the critical GAPs by crop (complex case e.g. insecticide used in multiple crops). In the second case a document will be provided under point 3.3 which summarises all the individual GAPs per crop, per country.

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type	Conc. of as	method kind	growth stage & season	number min max	interval between applications (min)	kg as/hL	water L/ha	kg as/ha		
					(d-f)	(i)	(f-h)	(j)	(k)	min max	min max	min max			

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (i) g/kg or g/l
- (j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval
- (m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions



GAP Tables of Intended Uses - Esempio

-46.53 g/L Pyrethrins (93.05 g/L as pyrethrum extract 50%)		Formulation type: → EC	
PPP (product code) →		Conc. of as 1: →	46.53 g/L
active substance 1 →	Pyrethrins	Conc. of as 2: →	-
active substance 2 →	-	Conc. of safener: →	not relevant
safener None		Conc. of synergist: →	not relevant
synergist →	None	professional use →	yes
Sponsor: →		<u>non professional use</u> →	yes
Applicant: →			
Zone(s): →	→ Southern EU		
Verified by MS: → y/n			

1a Use No.	2a Member state(s)	3a Crop and/or situation (crop destination/purpose of crop)	4a F, G or I	5a Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	6a Application			10a Application rate			13a PHI (days)	14a Remarks (e.g. safener/synergist per ha, e.g. recommended or mandatory tank mixtures)
					Method/Kind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/season	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min./max		
1a	IT	Melons, COURGETTES	F	Aphids	Tractor-mounted sprayer	At beginning of attack and when first symptoms are visible	a) 3 (7) b) 3 (7)	a) 0.51 b) 1.53	a) 0.024 b) 0.071	800	1	64 mL product/hL (professional and amateur use)
2a	IT	Strawberries	F	Thrips, <i>Drosophila suzukii</i>	Tractor-mounted sprayer	At beginning of attack and when first symptoms are visible	a) 3 (7) b) 3 (7)	a) 0.64 b) 1.92	a) 0.030 b) 0.089	1000	2	64 mL product/hL (professional and amateur use)
3a	IT	Small fruits (Blueberries, raspberries, blackberries, rasb)	F	<i>Drosophila suzukii</i>	Tractor-mounted sprayer	At beginning of attack and when first symptoms are visible	a) 3 (7) b) 3 (7)	a) 0.51 b) 1.53	a) 0.024 b) 0.071	800	2 Evaluators (residue section) suggest to change the PHI from 1 day to 2 days, same as for strawberries.	64 mL product/hL (professional and amateur use)



Valutazione dati: suolo

VELOCITA' E VIA DI
DEGRADAZIONE

FOTOLISI

ADSORBIMENTO
E DESORBIMENTO

① SUOLO

MOBILITA'

DEGRADAZIONE
AEROBICA ED
ANAEROBICA

QUANTITA' E NATURA
DEI RESIDUI COMBINATI

compresi metaboliti e
prodotti di degradazione

Valutazione dati: acqua

VELOCITA' E VIA DI
DEGRADAZIONE

ADSORBIMENTO E
DESORBIMENTO
NELL'ACQUA
(SEDIMENTI DEL SUOLO)

DEGRADAZIONE
BIOLOGICA

② SISTEMI
ACQUATICI

compresi metaboliti e
prodotti di
degradazione

IDROLISI

FOTOLISI

Valutazione dati: aria

VELOCITA' E VIA DI DEGRADAZIONE

DEGRADAZIONE
FOTOCHIMICA

VOLATILIZZAZIONE DAL
SUOLO E DALLE FOGLIE

FOTOLISI

3

ARIA

PER FUMUGANTI O
SOSTANZE VOLATILI

No autorizzazione se:

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 (**0,1 $\mu\text{g/L}$**)

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



Principi Uniformi - Ecotox

Uccelli/Mammiferi

Acuto e breve termine >10,
lungo termine >5

Organismi acquatici

Acuto >100, lungo termine >10

Artropodi utili
Piante terrestri

Api HQ<50, NTA HQ<2
Piante terrestri TER >5

Lombrichi
organismi suolo

Lungo termine >5,
Effetti trasformazione N <25%

