



4<sup>o</sup>

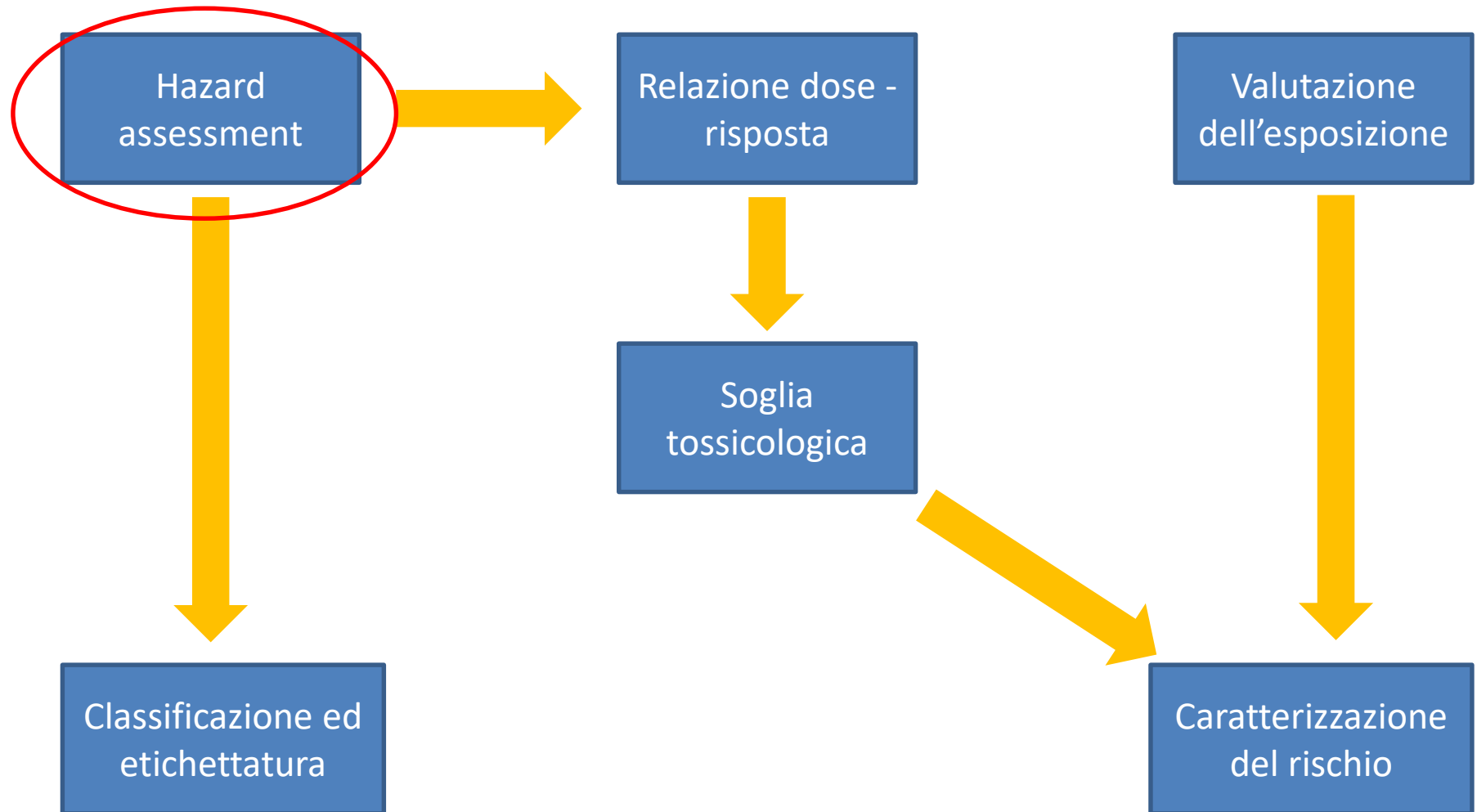
# CORSO REGIONALE SUI PRODOTTI FITOSANITARI

15 NOVEMBRE | 27 NOVEMBRE 2018  
Palazzo Grandi Stazioni – Sala Polifunzionale | VENEZIA

**Tossicologia ed ecotossicologia dei prodotti fitosanitari**

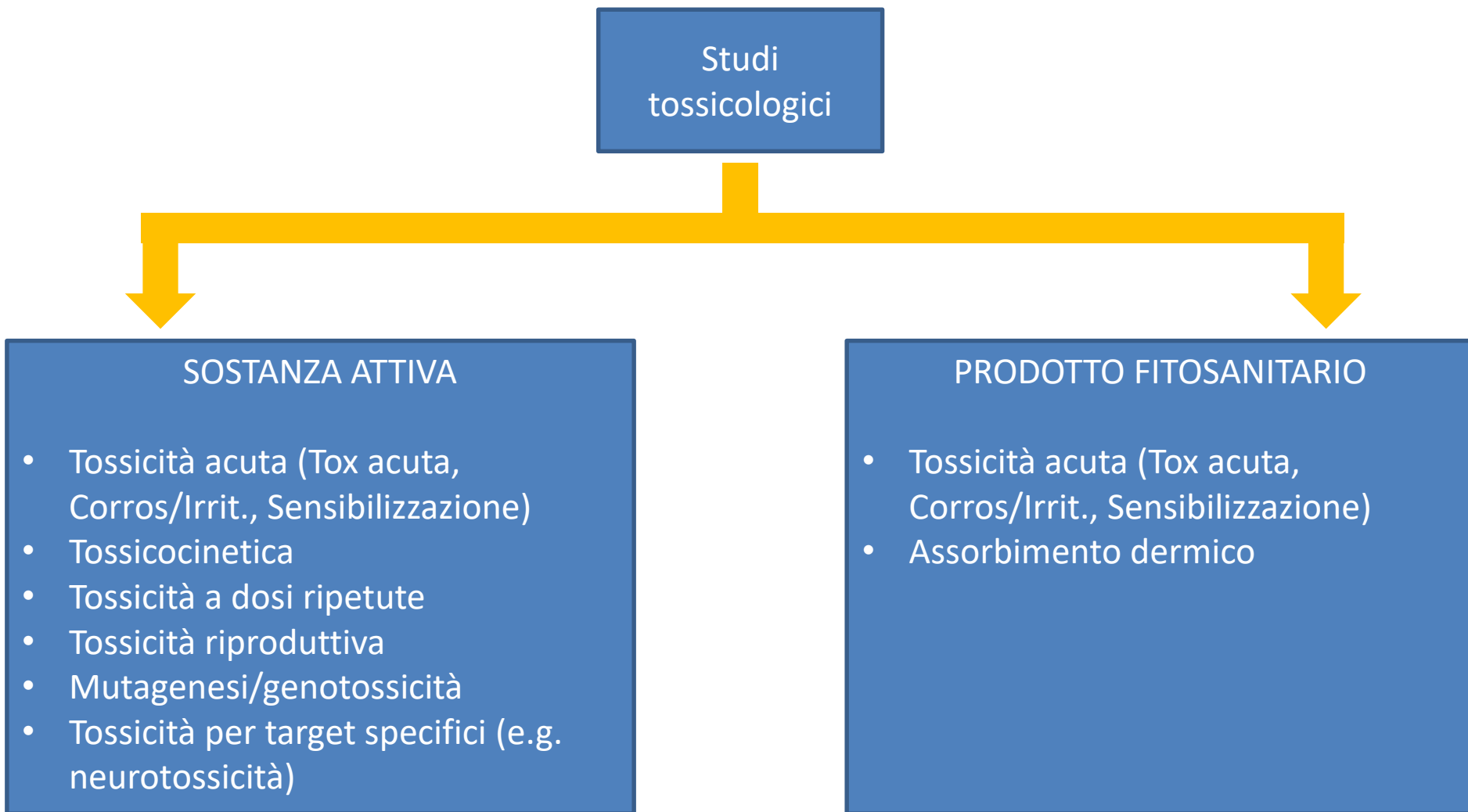
*Relatore*  
*Giovanni Talamini – Normachem srl*

# Valutazione del rischio tossicologico di prodotti fitosanitari (PPP)

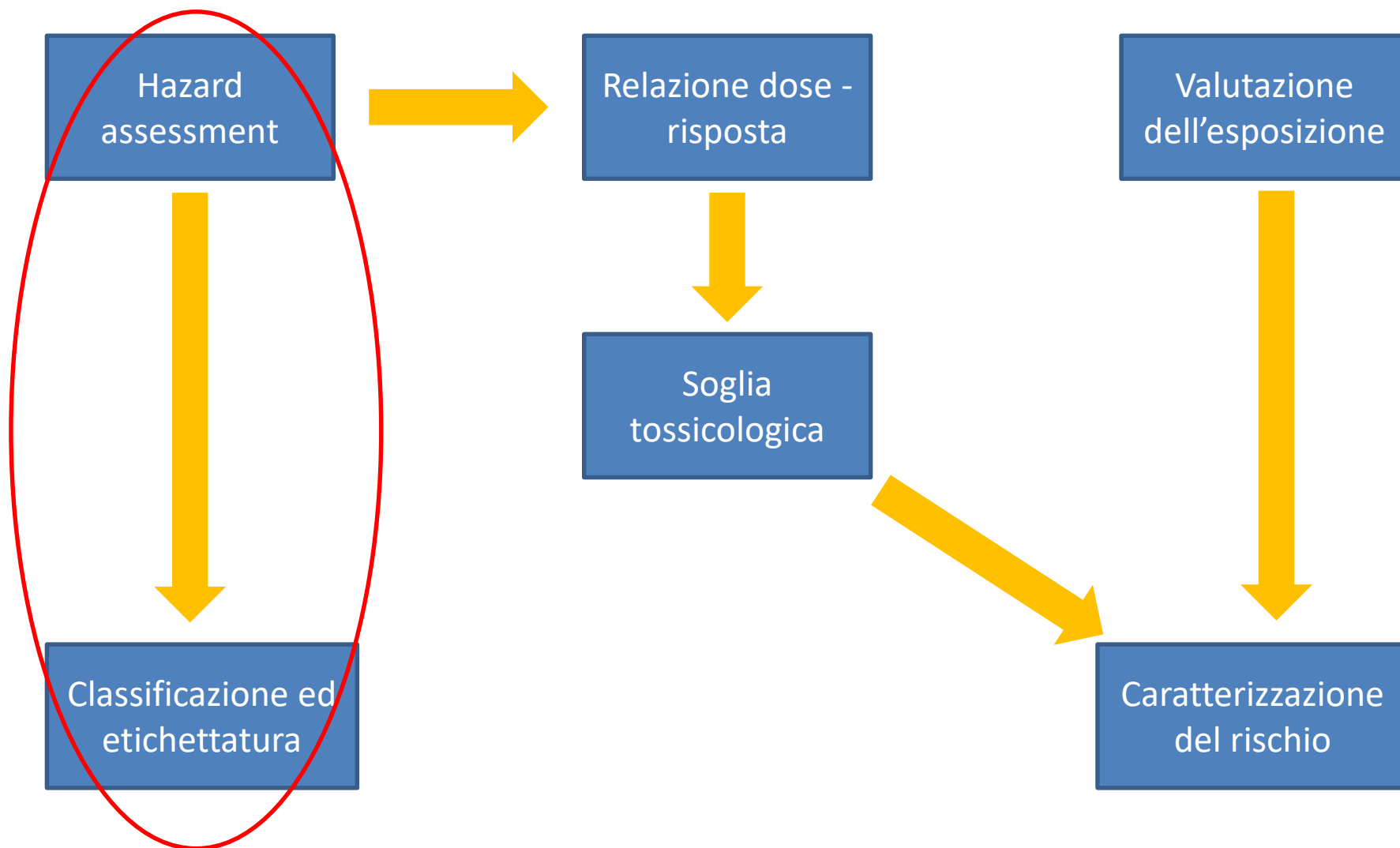


# Studi tossicologici richiesti per sostanze attive e prodotti fitosanitari

---



# Valutazione del rischio di prodotti fitosanitari



# Classificazione della sostanza attiva (a.s.) secondo il Regolamento CLP



- H301: tossico se ingerito
- H318: Provoca gravi lesioni oculari

## Pericoli tossicologici – classi di pericolo

- Tossicità acuta – orale, dermica e inalatoria
- Corrosione/irritazione della pelle
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- Sensibilizzazione della pelle
- Tossicità d'organo – esposizione singola
- Pericolo in caso di aspirazione
- Sensibilizzazione respiratoria
- Tossicità d'organo – esposizione ripetuta
- Tossicità riproduttiva
- Pericolo relativo agli effetti sull'allattamento
- Mutagenicità sulle cellule germinali
- Cancerogenicità

# Classificazione del prodotto fitosanitario secondo il Regolamento CLP

## NUOVI STUDI SUL PRODOTTO TAL QUALE



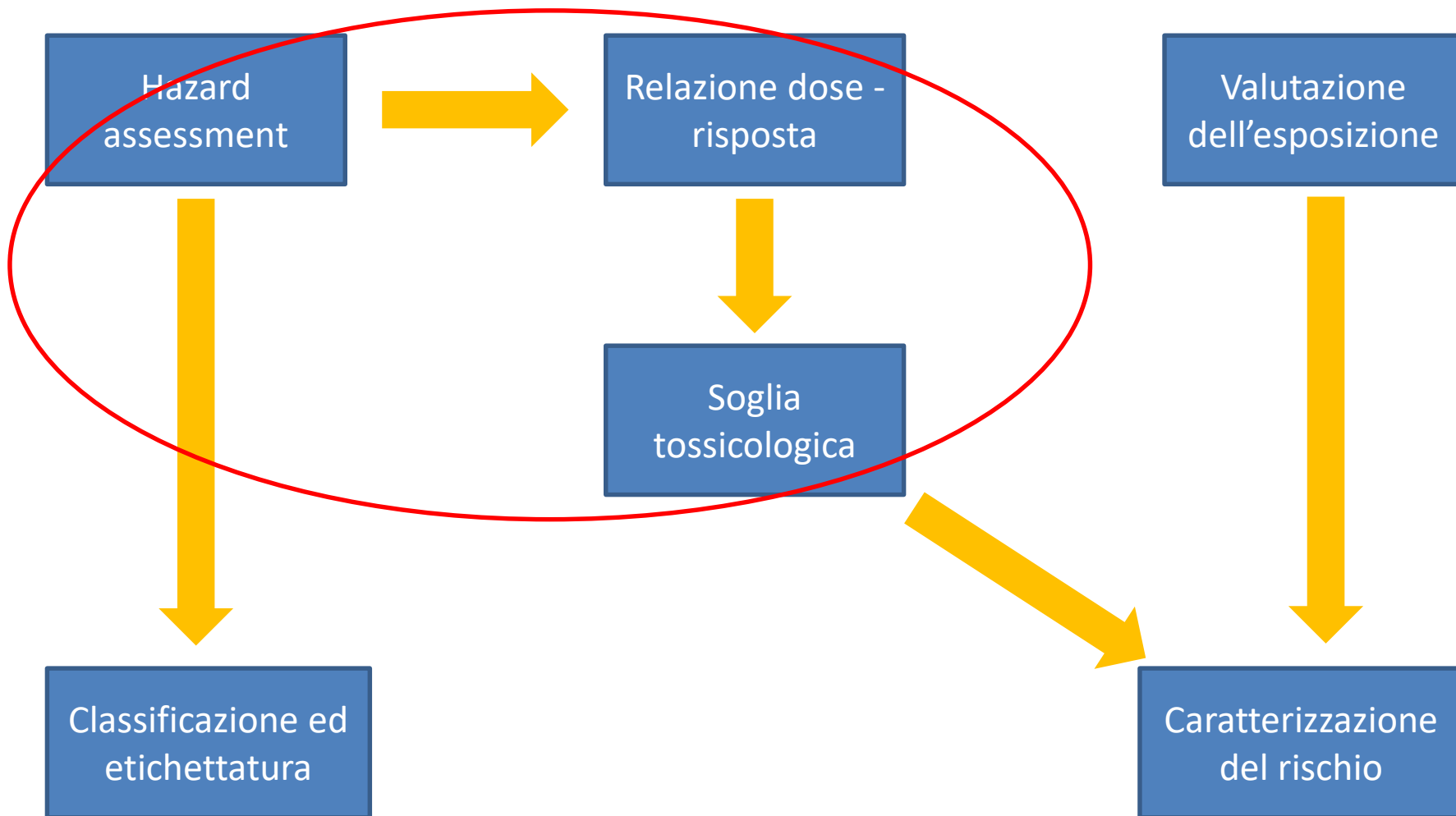
- H319: provoca grave irritazione oculare

## METODO DI CALCOLO

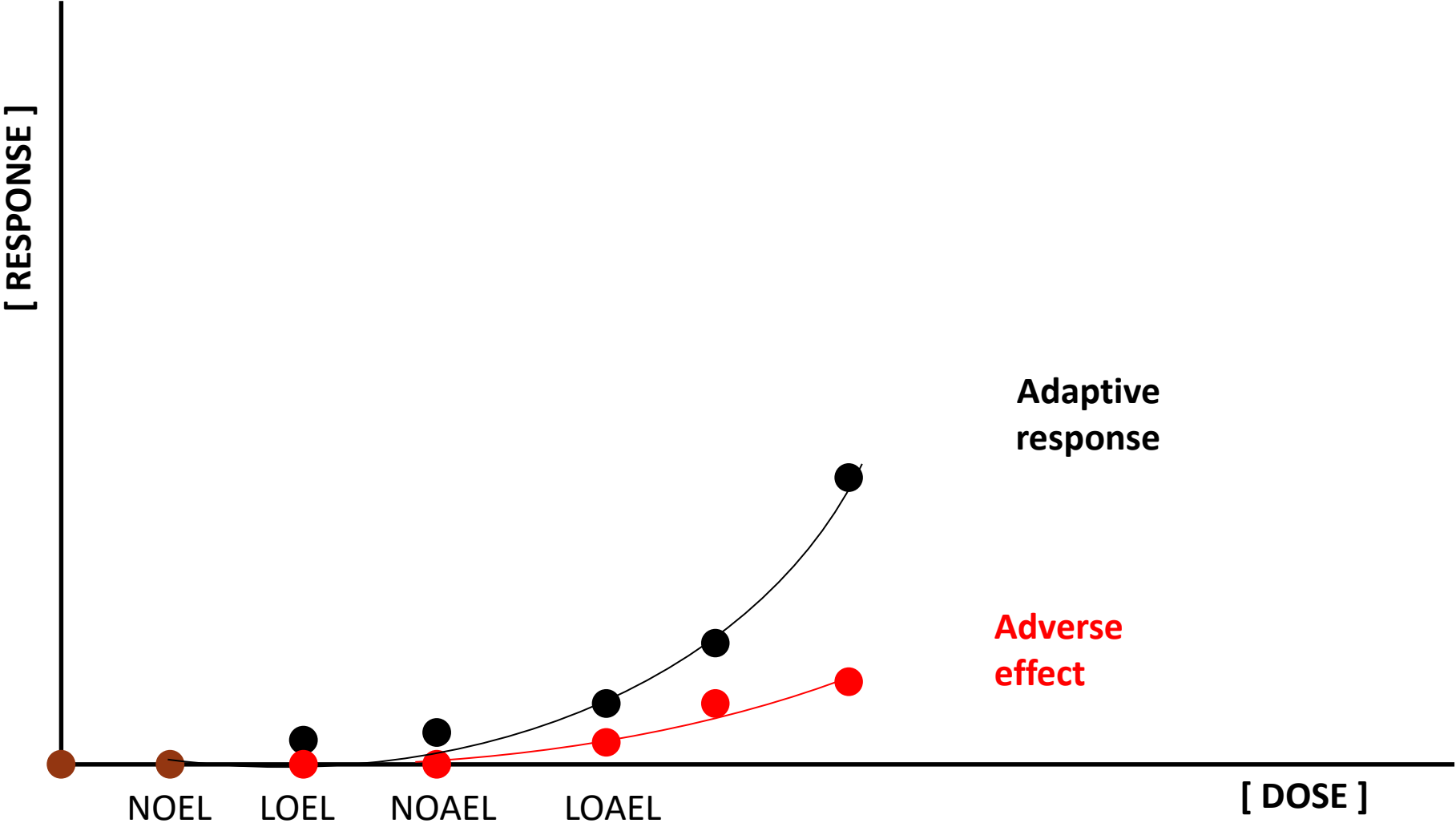
### Pericoli tossicologici – classi di pericolo

- Tossicità acuta – orale, dermica e inalatoria
- Corrosione/irritazione della pelle
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
- Sensibilizzazione della pelle
- Tossicità d'organo – esposizione singola
- Pericolo in caso di aspirazione
- Sensibilizzazione respiratoria
- Tossicità d'organo – esposizione ripetuta
- Tossicità riproduttiva
- Pericolo relativo agli effetti sull'allattamento
- Mutagenicità sulle cellule germinali
- Cancerogenicità

# Valutazione del rischio di prodotti fitosanitari



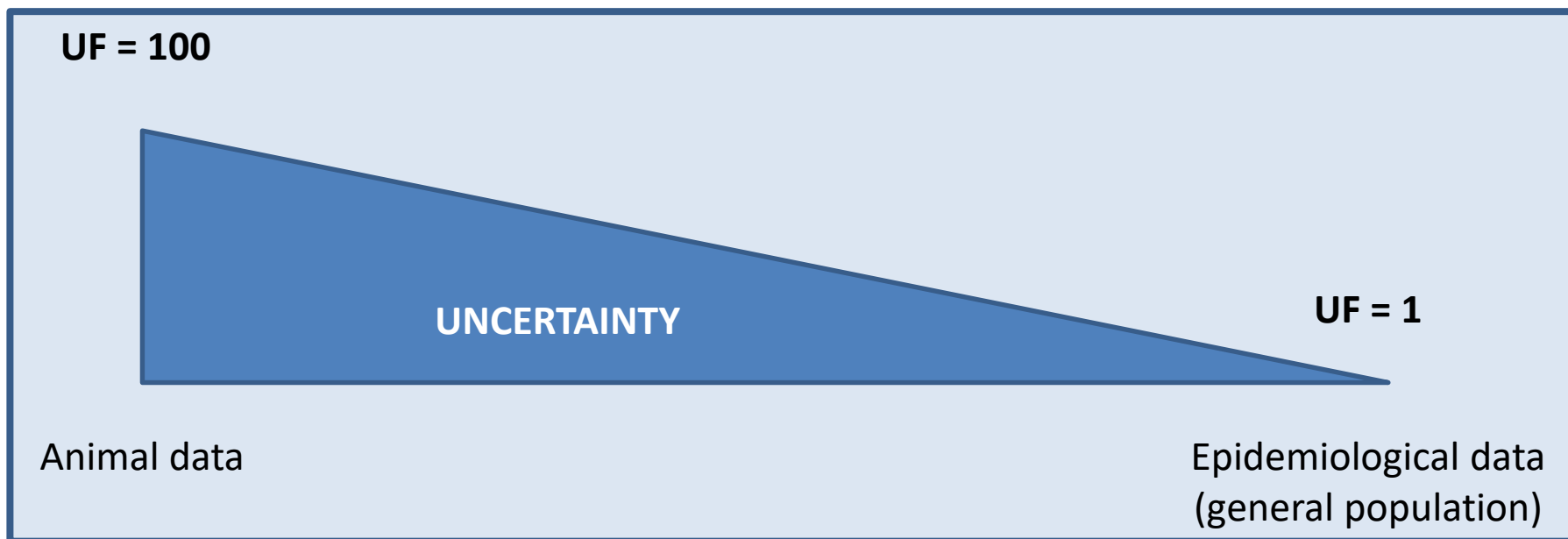
# Studio della relazione dose-risposta





# Identificazione di una soglia tossicologica

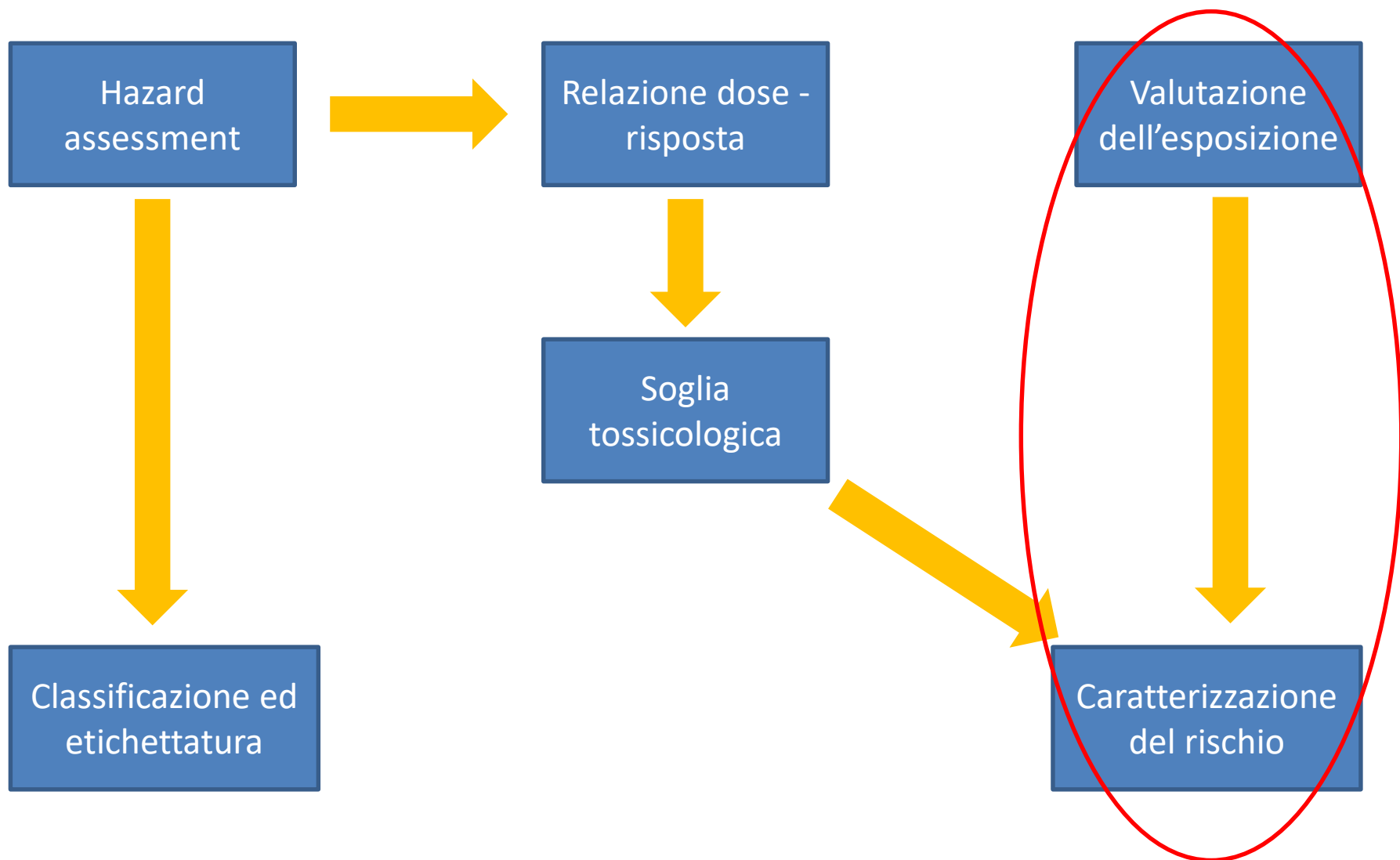
- Variabilità intraspecifica e interspecifica



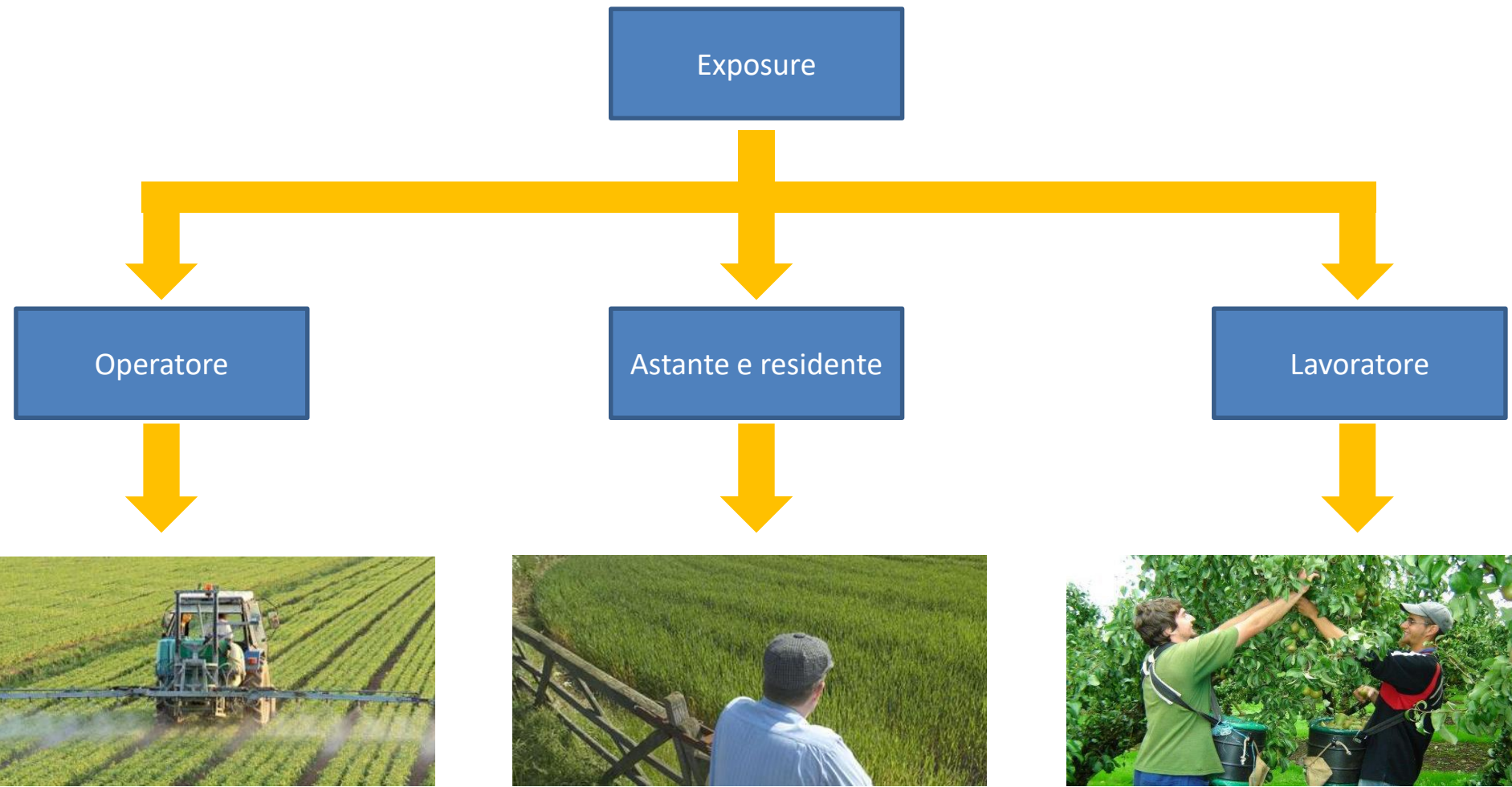
- Qualità del dataset
- Durata degli studi
- Altri fattori...

$$\frac{\text{NOAEL}}{\text{UF}} = \text{Threshold}$$

# Valutazione del rischio di prodotti fitosanitari



# Valutazione dell'esposizione – via dermica e inalatoria



# Stima dell'esposizione e valutazione del rischio – Misure di mitigazione



**MIXING/LOADING**



**APPLICATION**



**EXP = 914% of the AOEL**



# Stima dell'esposizione e valutazione del rischio – Misure di mitigazione



MIXING/LOADING



APPLICATION



**EXP = 823% of the AOEL**



# Stima dell'esposizione e valutazione del rischio – Misure di mitigazione



MIXING/LOADING



APPLICATION



EXP = 339% of the AOEL



# Stima dell'esposizione e valutazione del rischio – Misure di mitigazione



MIXING/LOADING



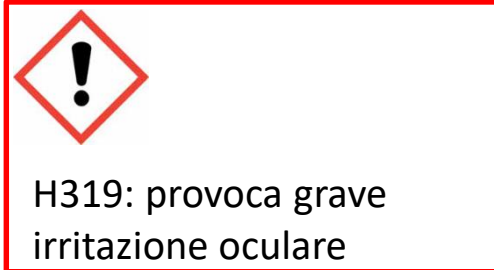
APPLICATION



EXP = 200% of the AOEL



# Stima dell'esposizione e valutazione del rischio – Misure di mitigazione



MIXING/LOADING



APPLICATION

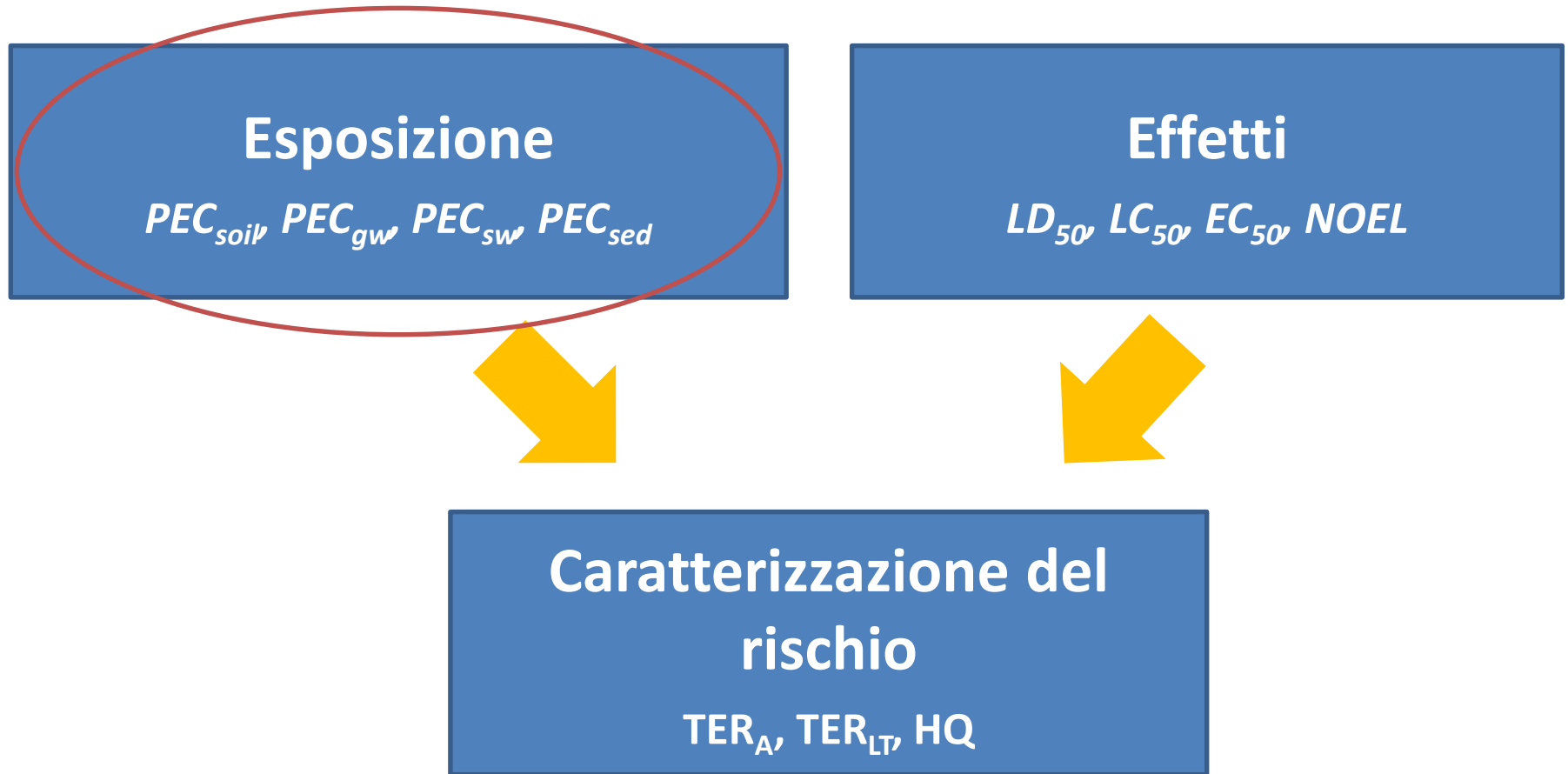


EXP = 86% of the AOEL



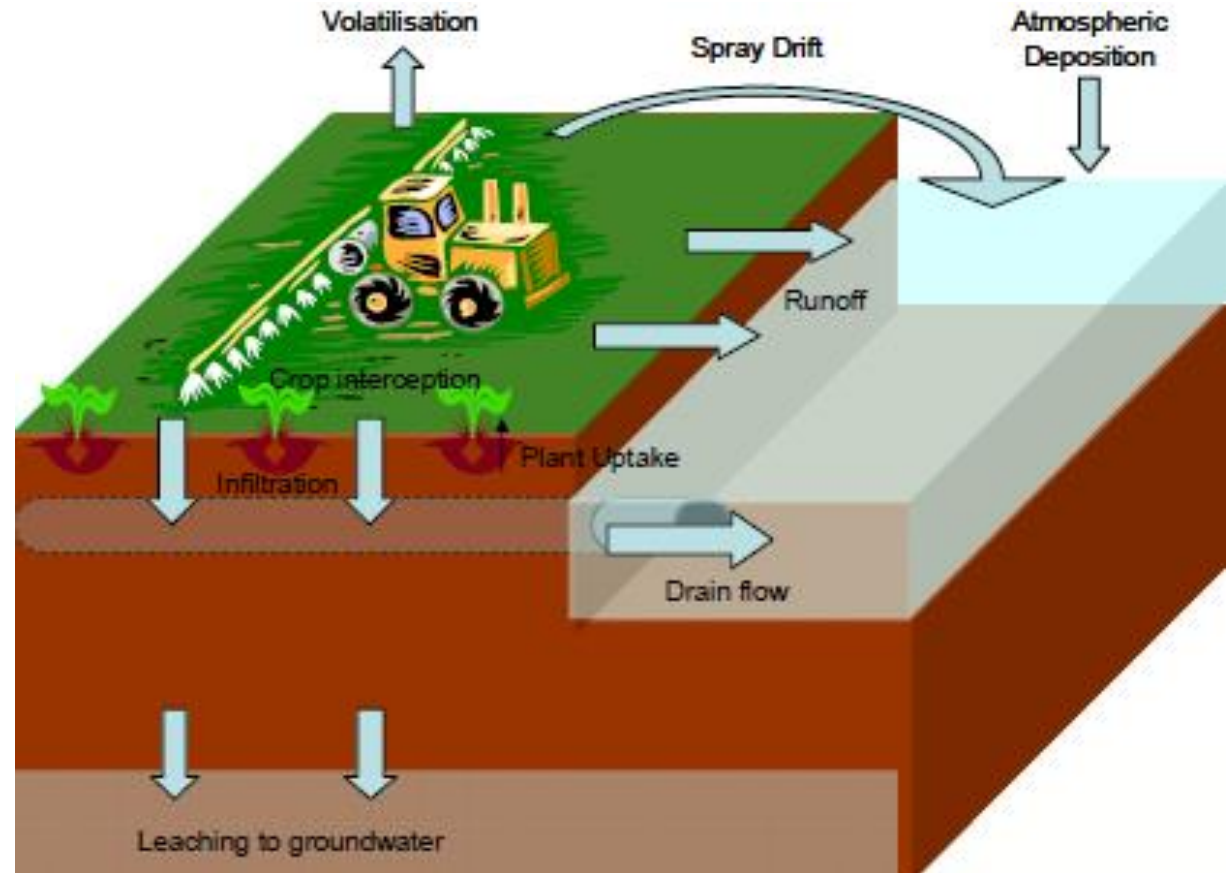


# Valutazione del rischio ecotossicologico di prodotti fitosanitari – stima dell'esposizione



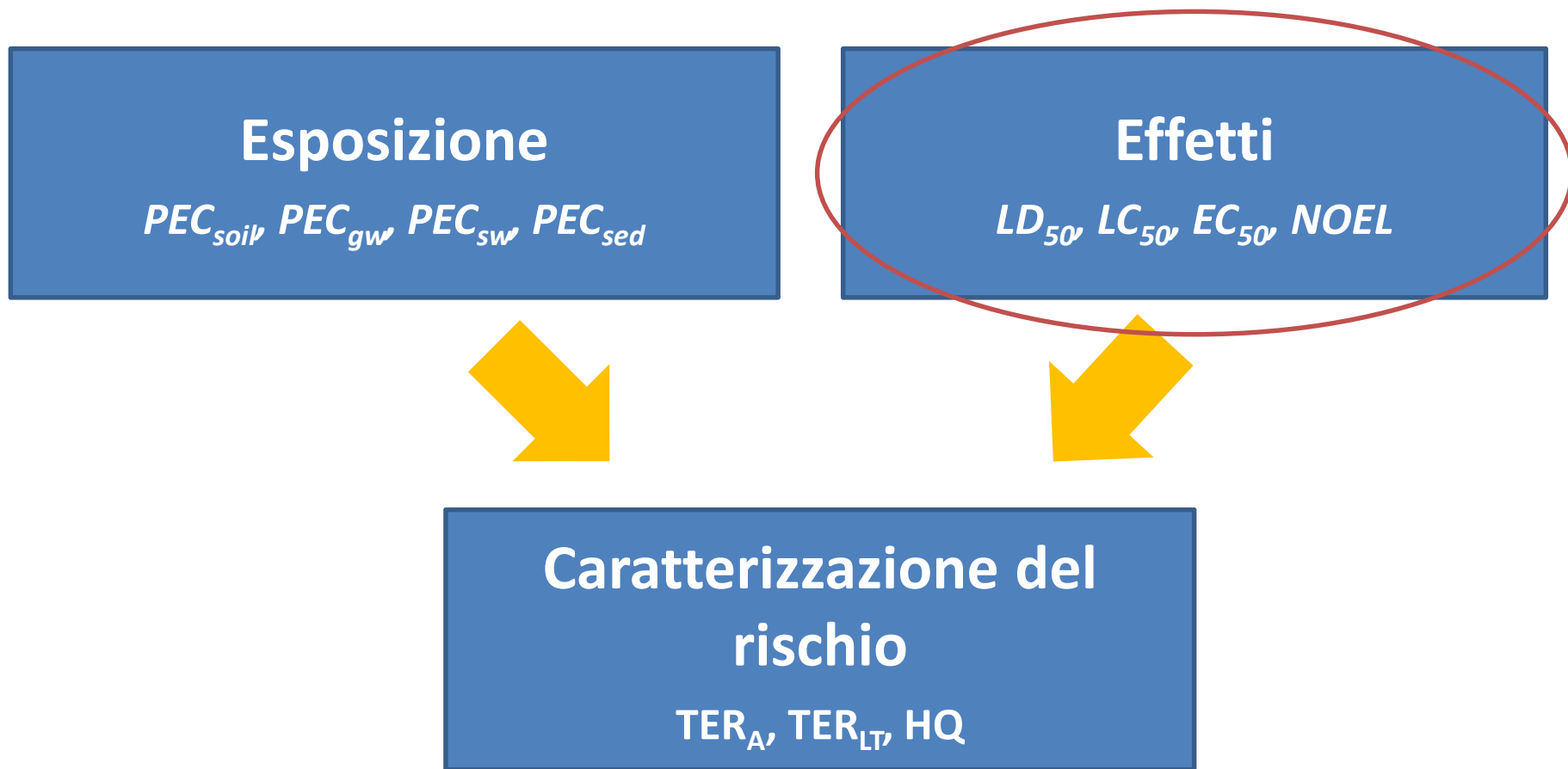
# Comparti ambientali e stima dell'esposizione

- Suolo
- Acque di falda
- Acque superficiali
- Aria



## Predicted Environmental Concentration (PEC)

# Valutazione del rischio ecotossicologico di prodotti fitosanitari – hazard assessment



# Studi ecotossicologici

- Lista di Endpoints (sostanza attiva) – Reg. UE 283/2013
- Studi con il prodotto formulato – Reg. UE 284/2013

**LC<sub>50</sub>** (fish, earthworms)

Lethal concentration (a.i.) for 50% of tested organism

**LD<sub>50</sub>** (birds, mammals, bees, earthworms)

Lethal dose (a.i.) for 50% of tested organism

**EC<sub>50</sub>** (daphnia and aquatic invertebrates; algae; aquatic plants)

Effect concentration (a.i.) for 50% of tested organisms

**NOEC** (birds and mammals, fish; daphnia and aquatic invertebrates, sediments organisms, earthworms )

Max concentration (a.i.) where no effect is observed on tested organisms

**BCF** (fish)

Bioconcentration factor

Dipende da:

- Classe fitoiatrica
- Caratteristiche della sostanza attiva

Generalmente sono presenti studi di:


- Tossicità acuta su pesce e Daphnia e algae.
- Tossicità acuta su api (orale e da contatto).
- Tossicità su macro/micro organismi del suolo.

Possibilità di verificare se la formulazione aumenta la tossicità della sostanza attiva.

# Vertebrati

**Guidance of EFSA**

Risk Assessment for Birds and Mammals



On request from EFSA, Question No EFSA-Q-2009-00223  
First published on 17 December 2009



Uccelli



Mammiferi

# Organismi acquatici



Pesci



Invertebrati acquatici



Alghe



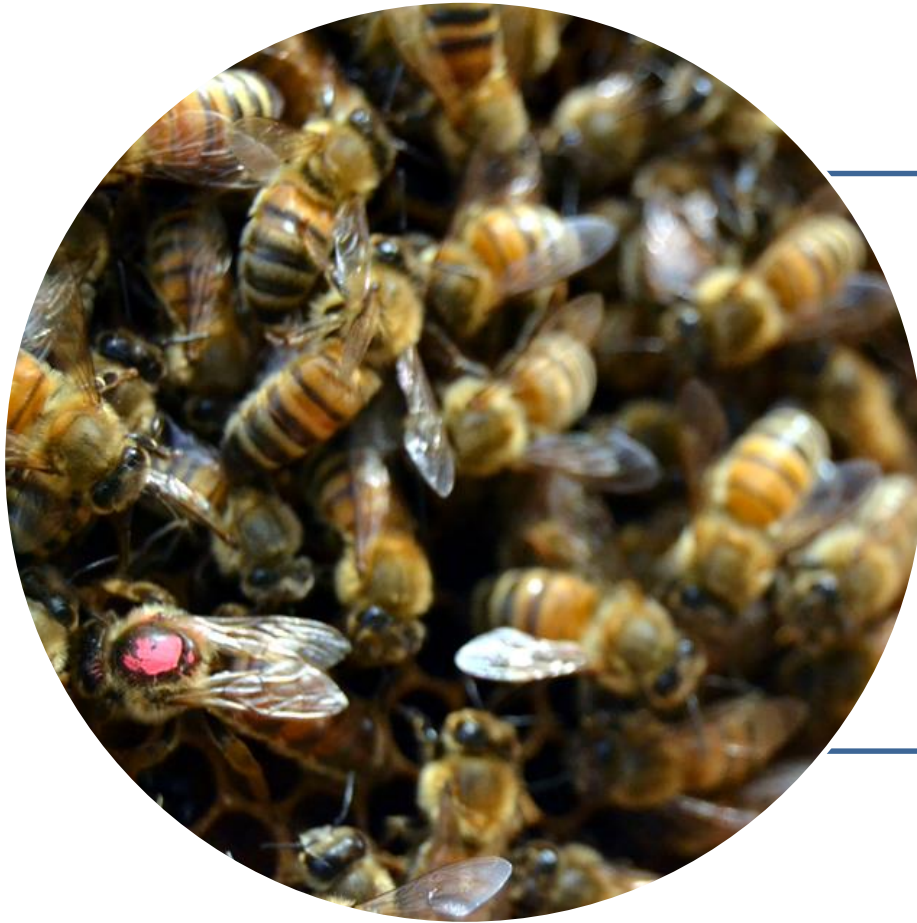
Piante acquatiche



Organismi del sedimento

# Api

---



Bees



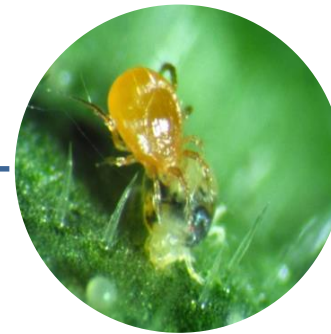
Solitary bees

# Artropodi non bersaglio

---



*Aphidius  
rhopalosiphi*



*Typhlodromus  
Pyri*



# Organismi del suolo



*Earthworm*



Macro-artropodi del suolo



Micro organismi del suolo

# Piante non target

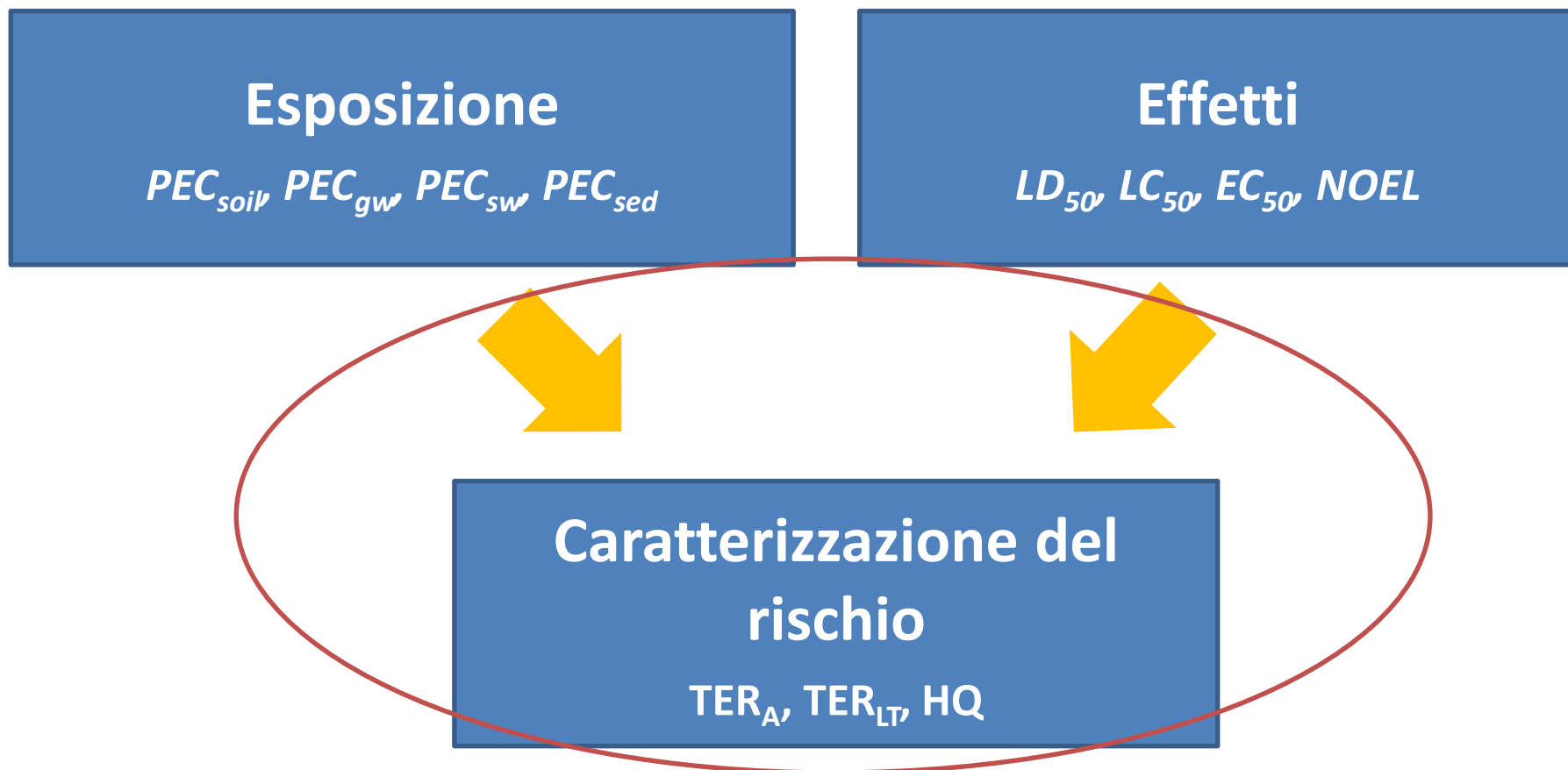


*Vegetative  
Vigour*



*Seedling  
emergence*

# Valutazione del rischio ecotossicologico di prodotti fitosanitari – caratterizzazione del rischio




# Toxicity Exposure Ratio - Hazard Quotient

Caratterizzazione del rischio:

Rapporto Esposizione - Tossicità

$$\text{TER}_{A/LT} = \frac{\text{Toxicity endpoint}}{\text{Exposure Concentration}}$$
$$\text{HQ} = \frac{\text{Exposure Concentration}}{\text{Toxicity endpoint}}$$

Trigger da rispettare



# Trigger Values

## Regolamento EU 546/2011 + Specifiche linee guida europee

Uccelli & Mammiferi

- Acute, short-term: > 10
- Long-term: > 5

Organismi acquatici

- ~~Acute: > 100~~
- ~~Long-term: > 10~~

Nuova linea guida: I fattori di sicurezza da applicare dipendono dalla qualità/quantità delle informazioni in possesso

Api  
Artropodi non target

- Oral/contact: < 50
- In-field/off-field: < 2

Earthworms  
Microrganismi del suolo

- Acute: > 10, long-term: > 5,
- 25%

Piante non target

- Long-term: > 5

Equivale a fissare  
dei margini di  
sicurezza

# Etichetta del PPP

## **Indicazione di pericolo**

H319: Provoca grave irritazione oculare

EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

## **Consigli di prudenza**

P280: Proteggere gli occhi/il viso

P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare.

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.



**ATTENZIONE**

## **Prescrizioni supplementari**

Indossare protezione oculare, tuta/abbigliamento da lavoro e guanti durante le operazioni di miscelazione e caricamento.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti durante l'applicazione del prodotto.

# Conclusioni

---

- Le sostanze attive e i prodotti fitosanitari sono oggetto di estensivo studio prima dell'approvazione/autorizzazione
- I rischi derivanti dall'utilizzo di prodotti fitosanitari sono valutati in dettaglio sia per l'uomo sia per l'ambiente
- La valutazione del rischio è un processo iterativo che prevede assunzioni conservative, refinement ed eventuali misure di mitigazione del rischio
- La comunicazione tramite l'etichetta (allegata al decreto ministeriale) gioca un ruolo fondamentale per garantire un uso sicuro