

# ***La valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari per le api nell'ambito della direttiva 91/414CE***



**Vincenzo Caffarelli**

**ENEA**

Dip. BAS (Biotecnologie, Agroindustria e protezione della Salute)

Sez. Sicurezza Alimentare Sanitaria e Ambientale

Centro Ricerche della Casaccia

**“Sindrome dello spopolamento degli alveari in Italia: approccio multidisciplinare alla individuazione delle cause e delle strategie di contenimento” APAT Roma 29 Gennaio 2008**

# Autorizzazione dei prodotti fitosanitari



1. *Impresa*: produce un dossier con le informazioni relative a: composizione del prodotto impieghi proposti e con gli studi di efficacia, tossicità, destino ambientale, residui ecc. insieme a una propria valutazione del rischio a seguito degli impieghi proposti
2. *Autorità pubblica*: esamina il dossier ed esegue a sua volta la valutazione del rischio
3. *Autorità pubblica*: se il rischio risulta accettabile autorizza l'immissione in commercio del prodotto; nella etichetta del prodotto sono riportati gli impieghi, la classificazione di pericolo e le misure di gestione del rischio

# Valutazione del rischio



•La valutazione del **rischio** ha come obiettivo la determinazione dell'accettabilità degli effetti che si producono su una popolazione a seguito di una **esposizione ad una sostanza tossica**

**Il rischio dipende dalle proprietà intrinseche della sostanza e da quelle dell'ambiente in cui viene rilasciata**

# Valutazione del rischio



- **Vertebrati terrestri (Uccelli e mammiferi)**
- **Api e altri artropodi**
- **Organismi acquatici (Pesci, Invertebrati, alghe e piante)**
- **Organismi del suolo (Lombrichi, Collemboli ecc.)**
- **Piante spontanee**



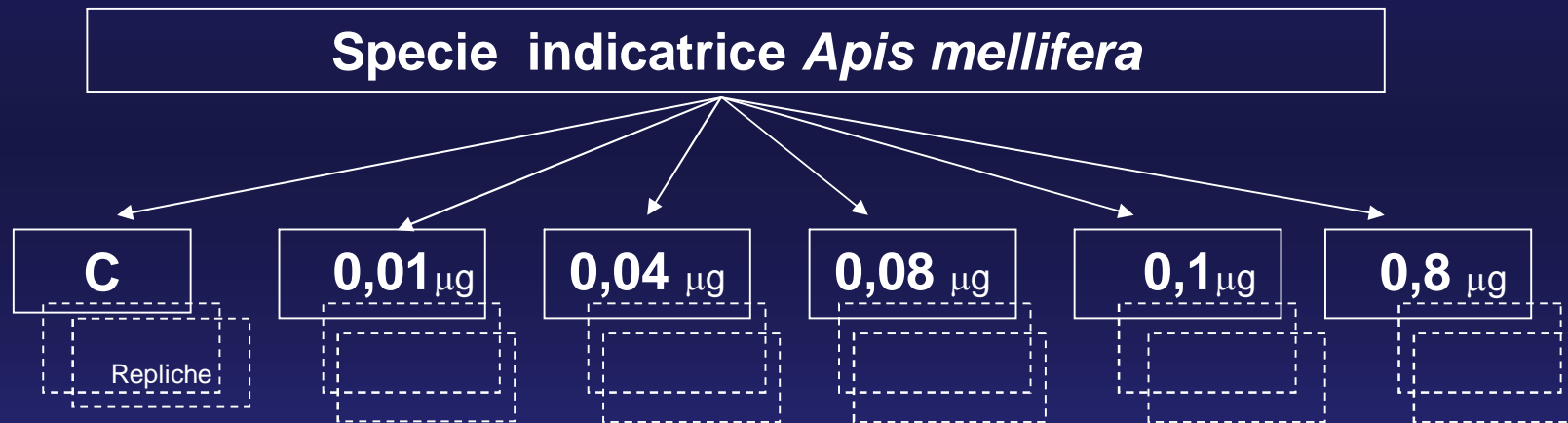
# TOSSICITA'



**Descrive quali sono gli effetti nocivi che si producono su determinati organismi e a quali livelli di esposizione essi insorgono**

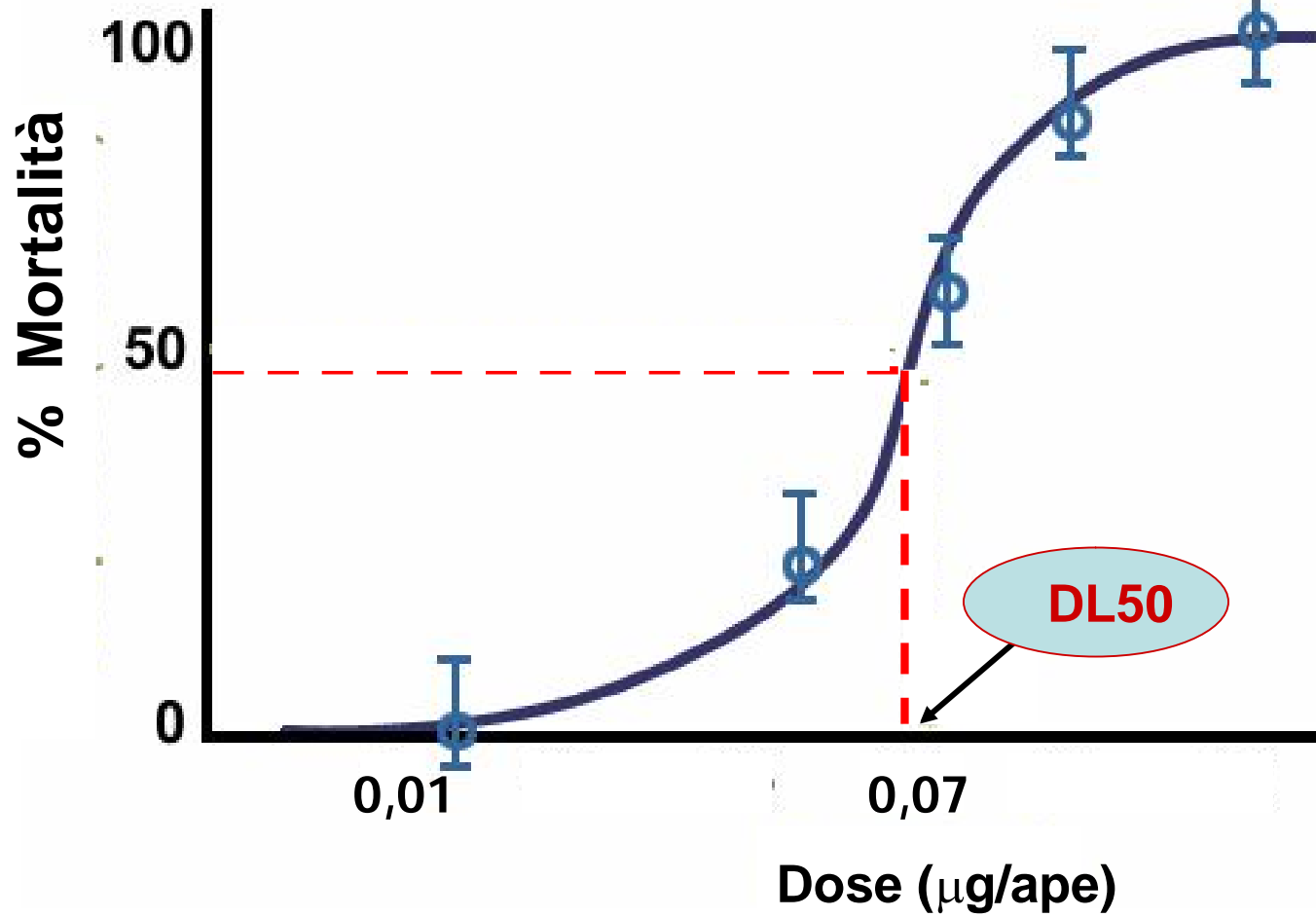


# Test di tossicità acuta



**Effetto: mortalità dopo 48 ore dall'esposizione**

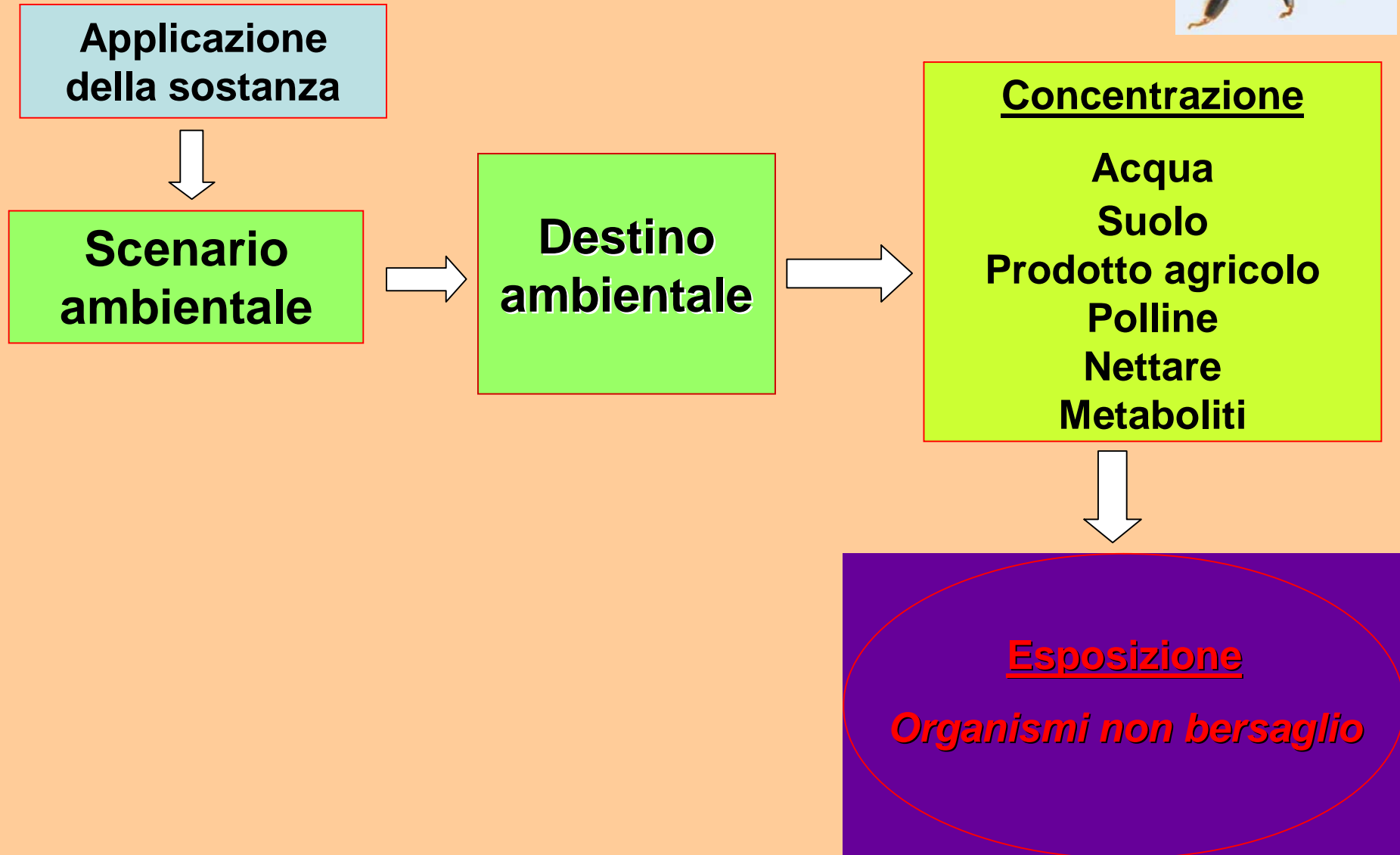
# Studio di tossicità



# ESPOSIZIONE



# ESPOSIZIONE



# Valutazione del rischio



# Procedura di valutazione del rischio



**Il metodo migliore per la valutazione del rischio è quello basato su dati di tossicità ed esposizione provenienti da studi rappresentativi delle condizioni reali di impiego (costi elevati)**

# Procedura di valutazione del rischio



## Approccio per step successivi

1° livello

Identificazione delle sostanze per le quali c'è una ragionevole certezza che il rischio potenziale sia accettabile

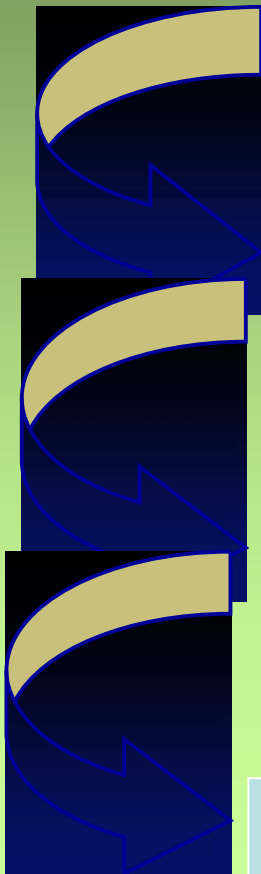
Caso più realistico

Step 2

Ulteriore affinamento del rischio

Step 3

Ulteriore affinamento del rischio



# Rischio per le api



Prodotti applicati per irrorazione

# *Apis mellifera*



## Step 1

**viene utilizzato un semplice indicatore di rischio, basato sulla dose applicata in campo e sul dato di tossicità acuta in laboratorio**

(sono necessari solo gli studi di tossicità in laboratorio)

# Step 1

## Indicatore di rischio



$$HQ = \frac{Esposizione}{DL50}$$

dove:

**HQ** = Quoziente di rischio (Hazard Quotient)

**Esposizione** = Dose max applicata in g/ha

**DL50** = Tossicità acuta in laboratorio (DL<sub>50</sub>  
orale e per contatto in µg/ape)

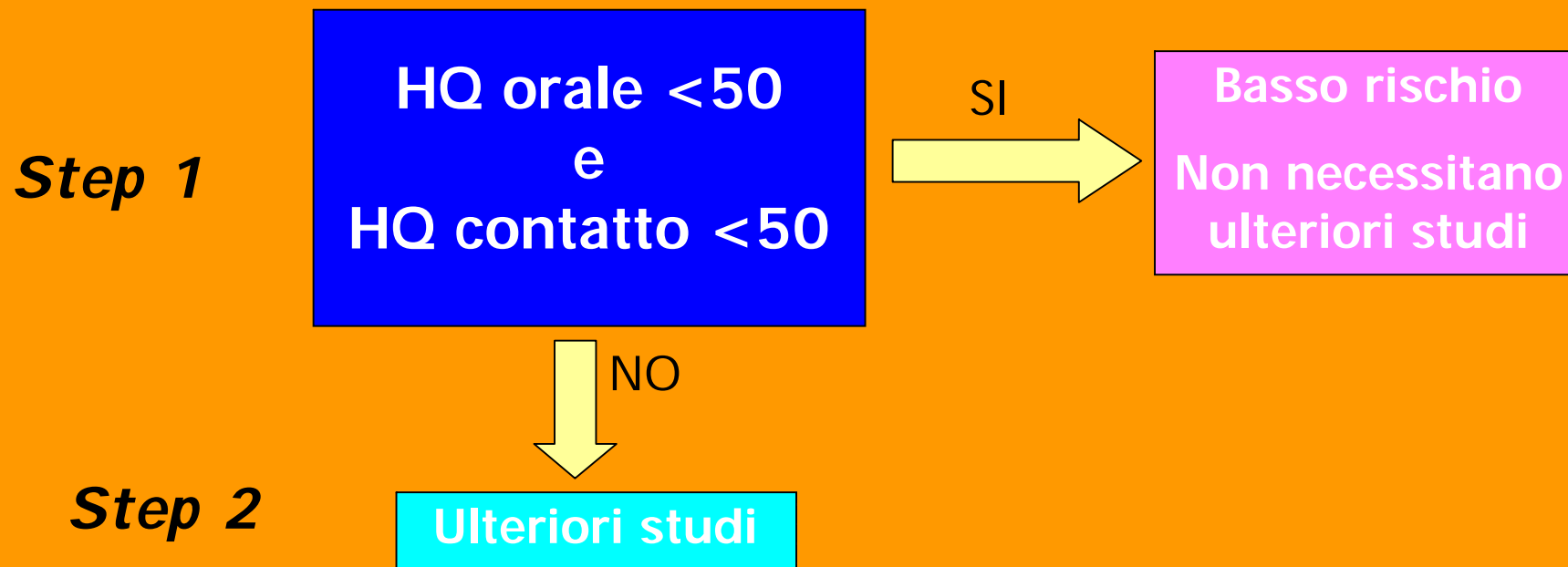
# Direttiva 91/414/CE



Se il quoziente di rischio HQ per l'esposizione per via orale o per contatto è  $>50$  la sostanza non è autorizzata, a meno che la valutazione del rischio stabilisca che in condizioni di impiego in campo non si verificano rischi inaccettabili (per la covata, il comportamento degli adulti, lo sviluppo e la sopravvivenza della colonia ecc.)

**Elevato potere predittivo perché validato con studi di campo e semi-campo con sostanze usate per irrorazione**

# Valutazione del rischio prodotti impiegati per irrorazione



## *Step 2: ulteriori studi*



- Studi semi-campo: gabbia (circa 40 m<sup>2</sup>) o tunnel (le api sono forzate a foraggiarsi sulla coltura trattata con il prodotto). Vengono rilevati l'attività e il comportamento, la mortalità nelle trappole all'esterno dell'arnia, lo stato della colonia ecc.
- Studi di campo (almeno 1500 m<sup>2</sup>) Vengono rilevati l'attività e il comportamento, la mortalità nelle trappole all'esterno dell'arnia, lo sviluppo della covata, in generale lo stato della colonia ecc.
- Linea guida EPPO 170 (2001)

# Gestione del rischio



Se gli studi di campo confermano un rischio non accettabile, si valuta l'efficacia di ***misure di mitigazione del rischio***, ad esempio si valuta se il rischio diventa accettabile applicando il prodotto al di fuori della fioritura e dopo aver eliminato le piante spontanee fiorite all'interno della zona trattata

**In questo caso l'adozione di misure di mitigazione costituisce una condizione da rispettare per un impiego sicuro del prodotto. Tali misure sono riportate in etichetta**

# Regolatori di crescita



- Studio degli effetti sulla covata offrendo una soluzione zuccherina contenente la sostanza da testare (Bee brood feeding test)



## Classificazione in etichetta

- “Tossico per le api”

# Concianti delle sementi



- NEONICOTINOIDI (Imidacloprid, Thiametoxam, Clotianid), Fipronil: sostanze sistemiche e persistenti caratterizzate da elevata tossicità per le api
- **Non è possibile utilizzare l'indicatore HQ**

# Studi per i prodotti concianti



- In laboratorio: tossicità acuta orale e per contatto
- Studi di semi campo: gabbia e tunnel
- Studi di campo
- Residui del principio attivo e dei metaboliti nel polline e nel nettare
- Residui nel suolo e nelle colture successive
- ecc.

# **Procedura proposta in Francia per la valutazione del rischio per l'Imidacloprid**



**Basata sull'approccio previsto nella Direttiva 93/67/CE che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE relativa alla classificazione delle sostanze pericolose**

# Procedura proposta in Francia per la valutazione del rischio per l'Imidacloprid



$$\frac{PEC}{PNEC}$$

Dove

**PEC = Esposizione prevista**

**PNEC = Esposizione di non-effetto**

**Per il calcolo della PNEC si applica un fattore di incertezza ai valori risultanti dagli studi di tossicità: DL50, NOEC.**

## Valori di PNEC ricavati a partire dai dati di tossicità applicando un opportuno coefficiente di incertezza



Endpoint		Effetti	ng/ape	Coeff. di incertezza	PNEC (pg/ape)
<b>Tossicità acuta</b>					
DL50 (48h)		Mortalità	4	<b>100</b>	40
<b>Tossicità cronica</b>					
DL50 (10 giorni)		Mortalità	0.012	<b>10</b>	1.2
<b>Tossicità subletale</b>					
Laboratorio	NOEC	Comportamento	0.94	<b>50</b>	20
	NOEC	Comportamento	0.2	<b>10</b>	20
Tunnel	LOEC	Comportamento	0.075	<b>10</b>	7.5
Campo	NOEC	Comportamento	0.25	<b>5</b>	50

# Scenari di esposizione



Stima della esposizione (PEC) per le diverse categorie

1. Consumo di polline da parte delle bottinatrici
2. Consumo di polline da parte delle nutrici
3. Consumo di nettare da parte delle bottinatrici
4. Consumo di miele per la termoregolazione
5. Esposizione delle larve

# Spopolamento degli alveari



- La Commissione Consultiva del Ministero della Salute ha costituito un Gruppo di lavoro ad hoc per il riesame delle condizioni di impiego delle sostanze utilizzate come concianti delle sementi
- Da dati di monitoraggio rilevati nel periodo 2005-2006 in areali dell'Emilia Romagna e del Veneto è stata osservata una maggiore mortalità nel periodo primaverile, in coincidenza del periodo di semina del mais "la cui origine rimane da approfondire"



- Considerato che studi sperimentali indicano una emissione di polveri durante la semina del mais con la possibilità che vengano contaminate le piante in fiore ai margini dei campi, la Commissione ha richiesto alle imprese interessate che vengano adottate tecniche di concia delle sementi che garantiscano un efficace abbattimento della dispersione del principio attivo nell'ambiente;

# Spopolamento alveari 2007



- In Italia, nella primavera dell'anno scorso i fenomeni di spopolamento hanno assunto proporzioni rilevanti secondo quanto riferito dalle organizzazioni degli Apicoltori. La stagione più calda e secca rispetto ai due anni precedenti, potrebbe aver favorito un intensificarsi del fenomeno. Purtroppo in questo anno non sono disponibili dati di monitoraggio

# Piano di azione



Programma di ricerche e monitoraggio, finalizzato a capire le cause del fenomeno e a chiarire il ruolo dei diversi fattori candidati: patologie, parassiti, stress ambientali e alimentari, prodotti fitosanitari ecc., in collaborazione con quanto si sta facendo in altri paesi



*Grazie dell'attenzione*