VALUTAZIONE DI PERICOLO DEI FITOSANITARI

Benevento, 19 maggio 2016

T.Verde

ARPACAMPANIA

Fitosanitari

La valutazione del pericolo

La valutazione del pericolo dei *FITOSANITARI* serve a garantire che tali prodotti, se usati correttamente, non producano, *direttamente o indirettamente*, effetti nocivi sulla salute dell'uomo (attraverso l'acqua potabile, gli alimenti) e dell' ambiente e non incidano negativamente sulla qualità delle acque sotterranee.

Risk Assessment: Comparison of exposure with effects
Final outcome: Risk characterization

Fitosanitari = Plant Protection Products

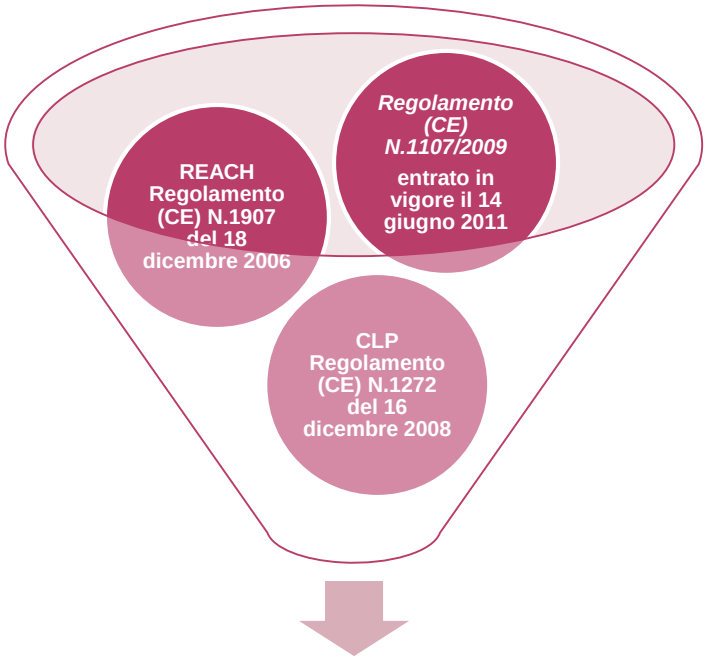
I PRODOTTI FITOSANITARI sono prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti destinati a proteggere…., influire…., conservare…., distruggere…., controllare…., i VEGETALI.

*Secondo il **Regolamento (CE) N.1107/2009** e la **Direttiva 2009/128/CE**, (D.Lgs.150/2012)*

I PRODOTTI FITOSANITARI secondo i Regolamenti *REACH e CLP* sono miscele pericolose o miscele non pericolose contenenti sostanze chimiche e/o sostanze pericolose in concentrazione inferiore al limite di pericolosità e con concentrazione maggiore al valore soglia generico e variazione ammessa della concentrazione iniziale della sostanza in conformità ai principi ponte per la modifica della composizione della miscela

Fitosanitari

Regolamento immissioni in commercio



- Minimizzare i pericoli e i rischi derivanti dall'impiego dei pesticidi per la salute e l'ambiente;
- Migliorare i controlli sull'utilizzo e sulla distribuzione dei pesticidi;
- Ridurre i livelli di sostanze attive nocive anche mediante la sostituzione di quelle più pericolose con sostanze alternative;
- Incentivare l'utilizzo di coltivazioni con un impiego ridotto o nullo di pesticidi;
- Istituire un sistema trasparente di notifica e monitoraggio dei progressi compiuti.

Fitosanitari

Regolamento (CE) N.1107/2009

Una sostanza attiva per essere AUTORIZZATA deve , in primo luogo , soddisfare i criteri previsti in **Allegato II**

Allegato II
3.6.1-3.6.5
criteri inerenti gli aspetti tossicologici

Allegato II
3.7
criteri inerenti gli aspetti relativi al destino e comportamento ambientale

Allegato II
3.8
criteri inerenti gli aspetti ecotossicologici

Fitosanitari

La valutazione del pericolo

Pertanto la *valutazione di pericolosità* di un prodotto fitosanitario si basa sulla determinazione di

tre tipologie di proprietà pericolose:

- le proprietà tossicologiche relative alla salute dell'uomo;
- le proprietà chimico-fisiche relative essenzialmente alla sicurezza dell'uomo;
- le proprietà eco-tossicologiche relative all'ambiente.

I rischi dei fitosanitari sono essenzialmente due:

Il primo è quello del ***bioaccumulo*,** visto che sono dei prodotti che vengono applicati sugli alimenti e nelle riserve idriche.

Il secondo è quello della ***selettività*** dei prodotti fitosanitari, dato che alcun sono nocivi sia per l'agente eziologico che per l'uomo e l'ambiente.

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

I prodotti fitosanitari possono determinare una grande varietà di *effetti tossici sull'uomo* sia come consumatore **che operatore**

Il manifestarsi di un effetto tossico e la sua intensità dipendono dalla "**esposizione**" e "**dose**" alla sostanza tossica***:***

Vie di esposizione *per l'uomo sono l'inalazione, l'ingestione e il contatto con la pelle*

Esposizione *: la quantità di una sostanza che viene a contatto con l'organismo per un determinato periodo di tempo*

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

Gli effetti tossici possono variare sensibilmente in relazione alle diverse vie di esposizione

Le sostanze tossiche assorbite *attraverso i polmoni o attraverso la pelle raggiungono rapidamente il circolo sanguigno e con esso i vari organi del corpo umano*

Le sostanze tossiche assorbite *per ingestione raggiungono il circolo sanguigno soltanto dopo essere state trasformate (detossificate) dal fegato*

una volta assorbite le *sostanze possono trasformarsi all'interno dell'organismo* e formare sostanze chimiche diverse da quelle di partenza (metaboliti)

alcune sostanze ed i loro metaboliti *possono anche accumularsi nei singoli tessuti* (principalmente grasso, ma anche tessuto osseo)

gli effetti tossici si manifestano quando la dose assorbita dall'organismo supera la "*soglia di effetto*"

l' "effetto tossico" si può manifestare a seguito di *una singola esposizione* (generalmente a dosi elevate) o di *esposizioni prolungate nel tempo* (basse dosi ripetute nel tempo e non tossiche singolarmente)

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

La *tossicità viene stimata attraverso studi sperimentali, utilizzando la cosiddetta "relazione dose-risposta"*

Lo scopo di questi studi è quello di determinare:

*- la tossicità acuta di una sostanza o "Dose Letale 50" (**DL50)***
*- la tossicità cronica o **NOAEL (No Observed Adverse Effect Level)***

PRINCIPALI STUDI TOSSICOLOGICI PER LA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULLA SALUTE RICHIESTI NEL PROCESSO DI AUTORIZZAZIONE DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO

- *tossicocinetica*
- *tossicità acuta*
- *irritazione cutanea ed oculare*
- *sensibilizzazione*
- *genotossicità*
- *tossicità cronica e cancerogenesi*

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

Le dosi soglia di esposizione per l'uomo

I valori di NOAEL vengono divisi per un *Fattore di Sicurezza che generalmente è pari a 100*

Il "Fattore di sicurezza" tiene conto del trasferimento da animale all' uomo dei risultati dei test su animale (variabilità interspecifica) e della variabilità tra la popolazione umana (variabilità intraspecifica).

<u>In tal modo i dati sperimentali ottenuti su animale, possono essere utilizzati per l'uomo con un elevato grado di "sicurezza".</u>

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

"Soglie di tossicità" per l'uomo

AOEL (Acceptable Operator Exposure Level): quantità massima di sostanza, espressa in mg per kg di peso corporeo, alla quale un operatore agricolo può essere esposto giornalmente, senza che si manifestino effetti tossici.

Generalmente l'AOEL viene ricavata dividendo il NOAEL per un fattore di sicurezza pari a 10 o a 100

I prodotti fitosanitari possono essere compresi nelle seguenti categor

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

I prodotti fitosanitari possono essere compresi nelle seguenti categorie:

- *Categorie di pericolo per la salute che hanno necessità del patentino per l'acquisto*
- Categorie di pericolo per la salute che non hanno necessità del patentino per l'acquisto
- Prodotti fitosanitari pericolosi non appartenenti a categorie di pericolo
- Prodotti fitosanitari non classificati pericolosi per la salute

Fitosanitari

La valutazione del pericolo - Salute umana

Le categorie di pericolo per la salute che hanno necessità del patentino per l'acquisto

Con l'attuale normativa *non vengono considerati solo gli effetti acuti letali*, come accadeva in passato, ma vengono considerati anche:

Effetti irreversibili non letali.

es. nel caso dell'inibizione della trasmissione nervosa causata dalle sostanze organo fosforiche

Effetti gravi che si possono verificare a seguito di un'esposizione ripetuta o prolungata,

es. nel caso di esposizione ad idrocarburi volatili

Effetti corrosivi ed irritanti;

Effetti sensibilizzanti;

Effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione umana

Fitosanitari

CRITERI DI APPROVAZIONE: SALUTE UMANA

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
ADI dose giornaliera ammissibile **ARfD** dose acuta di riferimento **AOEL** liv. ammissibile esposiz. operatore	**se il fattore sicurezza <100.** Può essere aumentato se ha effetti neurotossici o immunotossici nello sviluppo	**< alle s.a. stesso gruppo e categoria impiego** pot. effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo anche con DPI
Mutageno (M)	**se di cat. 1A e 1B**	**---**
Cancerogeno (C) **Riproduzione (R)**	**se di cat. 1A e 1B** a meno di esposizione trascurabile	**C e R cat . 1A e 1B anche con esp.ne trascurabile**
Interferenti Endocrini (IE)	**se sono IE** a meno di esposizione trascurabile **In via provvisoria:** **No R40 e R62 e/o R63 *opp.*** **No R62 e/o R63 + effetti su organi "endocrini" (possono)**	**se sono IE anche con esposizione trascurabile**

Il sistema di valutazione prende in considerazione anche la **TOSSICITA' INTRINSECA**

Quindi non solo il rischio, ma anche il pericolo

Fitosanitari

CRITERI DI APPROVAZIONE: SALUTE UMANA

I prodotti fitosanitari sono sostanzialmente classificati **“TOSSICI di categoria 1, 2 e 3”** quando in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime o piccole quantità, sono mortali oppure provocano lesioni acute o croniche.

Sono etichettati e contrassegnati con un pittogramma a forma di losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo del *TESCHIO SU TIBIE INCROCIATE* di colore nero con avvertenza sottostante “PERICOLO”.

I prodotti fitosanitari sono sostanzialmente classificati **“TOSSICI di categoria 4”** quando in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo possono essere mortali oppure provocano lesioni acute o croniche.

I prodotti classificati TOSSICI di categoria 4 sono etichettati e contrassegnati con un pittogramma a forma di losanga con fondo bianco e bordo rosso contenente il simbolo del *PUNTO ESCLAMATIVO* di colore nero con avvertenza sottostante “ATTENZIONE”.

Fitosanitari

CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA - ***Regulation 1272/2008(CLP)***

Il simbolo, l'indicazione di pericolo e le diverse classificazioni di pericolosità del prodotto

fitosanitario che sono riportate nell'etichettatura di pericolo

L'etichetta rappresenta la *"carta d'identità "* del prodotto **fitosanitario.** In essa **sono riassunte le più importanti** informazioni per l'utilizzatore.

Fitosanitari

SDS – ***Regulation* (UE) N.453/2010**

Sezione 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione - REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008[CLP/GHS]
Rischi per la salute: Sensibilizzazione cutanea 1, Repr. Categoria 2

Pericolo per l'ambiente : Acquatico acuto 1 (M factor-10)
Acquatico cronico 2;

Classificazione secondo la Direttiva EU 1999/45/CE [DPD]:
Classificazione: Xn - Nocivo
N – Pericoloso per l'ambiente

Rischi per la salute umana: R63 : Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati
R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
Pericoli per l'ambiente: R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici.

2.2. Elementi dell'etichetta

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo

Parola Segnale: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361d: Può nuocere a bambino non ancora nato
H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Sezione 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Ingredienti pericolosi

Nome chimico	%	CAS	ELINECS	N. Indice Regolamento (CE) No1272/2008 Allegato VI	Classificazione 67/548/EEC [DSD]	Classificazione Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
Mancozeb	80	8018-01-7	--	006-076-00-1	[Xn]. Repr. Cat.3 N: R63-43-50	Repr. 2, Skin Sens. 1, AquaticAcute1; H361d - H317 -H400
Ingredienti inerti	20		--	--	--	

Vedi la Sezione 16 per il testo completo delle frasi di rischio R e H.

Regolamento (CE) No. 1907/2006

Sezione 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Classe di pericolo 1
Ingredienti pericolosi

Tossicità acuta

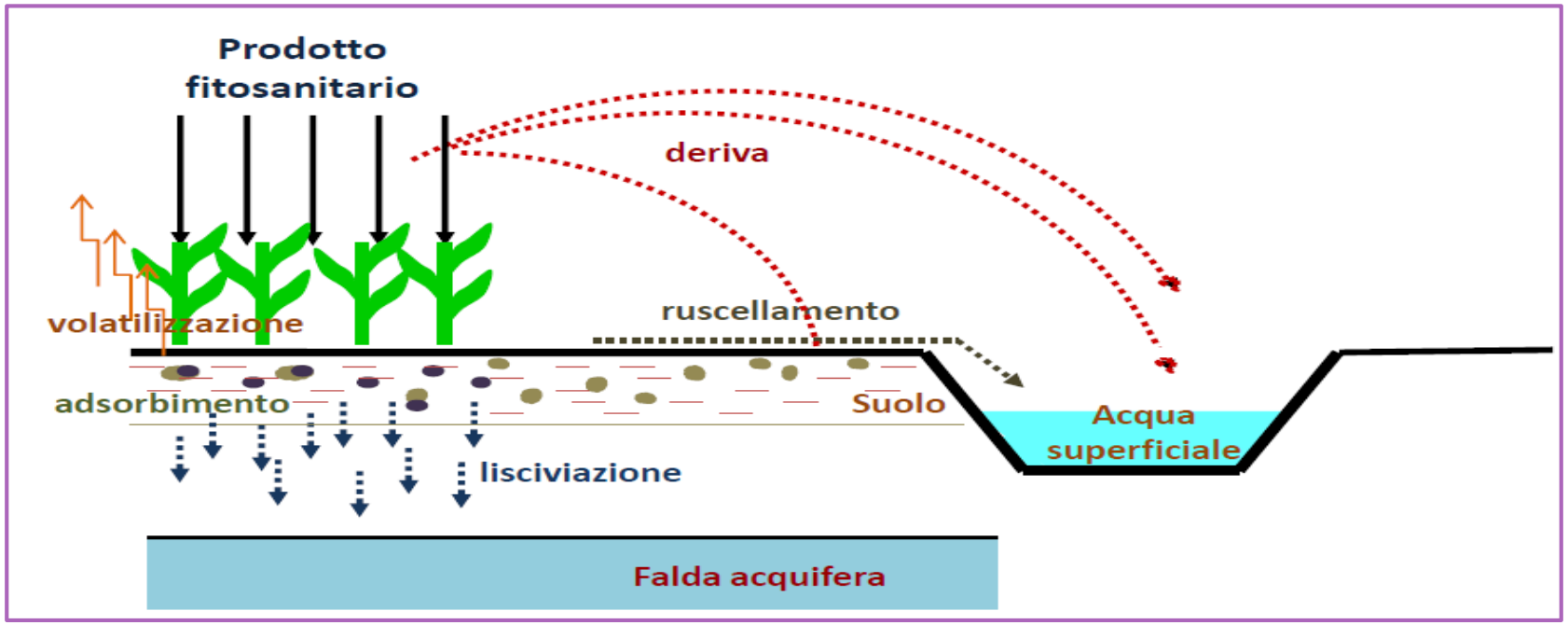
ingestione (ratto)	LD50 >2,000 mg/Kg (prodotto)
contatto cutaneo (ratto)	LD50 >2,000 mg/Kg (prodotto)
inalazione (ratto)	LC50, 4 h >2.752 mg/L (prodotto)
irritazione alla pelle (coniglio)	Non irritante (prodotto).
irritazione agli occhi (coniglio)	Non irritante (prodotto)
Sensibilizzazione cutanea (cavia)	Non sensibilizzante (prodotto).
Tossicità subcronica	Mancozeb: Tossicità orale NOAEL (cane): 7.6 mg/kg bw\giorno (1 anno)
Tossicità cronica	Tossicità orale NOAEL (ratto): 7.0 mg/kg bw/giorno (2 generazione) Tossicità orale NOAEL (ratto): 7.4 mg/kg bw/dgiorno (90 gg)
Cancerogenicità	NOAEL = 125 ppm (4.8 mg/kg bw\d) Non cancerogeno (Mancozeb) (ratto)
Teratologia	NOEL = 60 mg/Kg bw\d (ratto) Non teratogenico (Mancozeb).
Tossicità per la riproduzione	NOAEL/NOEL: 150 ppm (ratto) Tossico per la riproduzione (Mancozeb)
Effetti mutagenici	Non ci sono state prove che sia stata indotta la mutazione genetica o la trasformazione cellulare (Mancozeb).

SDS su supporto cartaceo o su supporto **informatico** deve essere sempre fornito gratuitamente responsabile dell'immissione sul mercato (FORNITORE) di un prodotto fitosanitario classificato pericoloso al suo destinatario **in occasione o anteriormente alla prima fornitura**

Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente

Quando si esegue un trattamento fitosanitario soltanto **una parte esigua della miscela contenente la sostanza attiva raggiunge il "bersaglio", mentre il resto viene disperso nell'ambiente** interagendo con i componenti dello stesso (aria, acqua, suolo) e con gli organismi viventi che lo popolano (piante, organismi del suolo, animali, ecc…).



Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente

La valutazione del rischio per gli organismi non bersaglio è indispensabile ai fini dell'autorizzazione

all'impiego di un prodotto fitosanitario

Gli organismi "non bersaglio": *mammiferi, uccelli, pesci, invertebrati acquatici, alghe, organismi del sedimento, piante acquatiche e terrestri, api, artropodi non bersaglio, macro-e micro-organismi del suolo*

I prodotti fitosanitari in commercio aventi **proprietà pericolose eco-tossicologiche relative agli organismi e all'ambiente acquatico sono circa il 70%, mentre i** prodotti fitosanitari **pericolosi per lo strato dell'ozono sono meno dell'1%.**

I fungicidi sono la categoria che e risultata più pericolosa per l'ambiente, seguita dagli insetticidi, dai diserbanti, acaricidi e fitoregolatori.

Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente

I prodotti fitosanitari, a seguito della loro dispersione nell'ambiente, possono determinare effetti tossici

In particolare possono essere pericolosi per *ambiente acquatico*

- **Tossicità acuta per l'ambiente acquatico**
- **Tossicità cronica per l'ambiente acquatico**
- **Bioaccumulazione potenziale o attuale;**
- **Degradazione (biotica o abiotica) per le sostanze chimiche organiche;**

Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente

Prodotti Fitosanitari dispersi nell'ambiente sono soggetti a:

Processi di Degradazione

(trasformazioni) con la formazione di una o più sostanze chimiche (metaboliti) diverse da quella di partenza

Variazione di Concentrazione

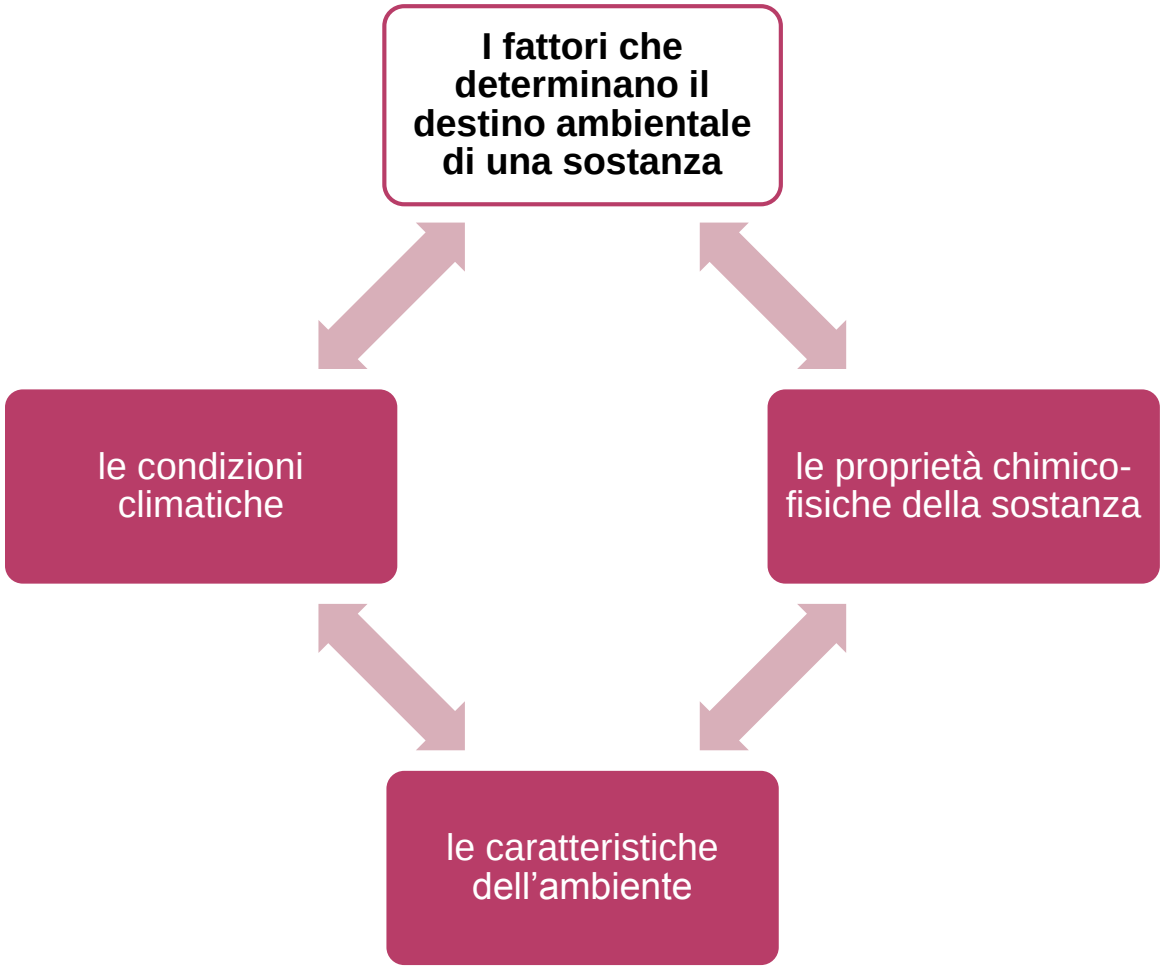
sia della sostanza attiva che dei metaboliti nei diversi comparti ambientali (suolo, aria, acqua) per i processi di degradazione e di dispersione ambientale

Persistenza Ambientale

valutata misurando il suo tempo di dimezzamento (DT 50) ovvero il tempo in cui la sua concentrazione si riduce alla metà di quella iniziale. Più elevato sarà il DT50 più la sostanza sarà persistente, ossia sarà meno disponibile alla degradazione

Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente



Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente

Studi eco-tossicologici

- test di inibizione della crescita algale, secondo la norma OECD 201
- test di immobilizzazione delle dafnie, secondo la norma OECD 202
- test di tossicità acuta su pesci, condizioni statiche OECD 203
- test di tossicità prolungata su pesci, condizioni semi-statiche OECD 204

Studi di biodegrabilità

- biodegradabilità finale aerobica secondo la norma ISO 14593 /OECD 301
- biodegradabilità finale anaerobica secondo la norma ISO 11734

Pericolosità per l'ambiente acquatico: Tossicità acuta

Categoria 1

Avvertenza:	96 hr LC50 (pesci)	≤1 mg/l e/o
ATTENZIONE	48 hr EC50 (crostacei)	≤1 mg/l e/o
Molto tossico per la vita acquatica	72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq)	≤1 mg/l

Fitosanitari

La valutazione del pericolo – Ambiente

Pericolose per l'ambiente acquatico: Tossicità cronica

Categoria 1

Avvertenza: ATTENZIONE	96 hr LC50 (pesci)	≤1 mg/l e/o
	48 hr EC50 (crostacei)	≤1 mg/l e/o
	72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq.)	≤1 mg/l
Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine	E non prontamente degradabile e/o K_{ow}	≥4 (eccetto se BCF < 500)

Categoria 2

Niente avvertenza:	96 hr LC50 (pesci)	1 < conc ≤ 10 mg/l e/o
	48 hr EC50 (crostacei)	1 < conc ≤ 10 mg/l
	72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq.)	1 < conc ≤ 10 mg/l
Tossico per la vita acquatica con effetti a lungo termine	E non prontamente degradabile e/o K_{ow}	≥4 (eccetto se BCF < 500, eccetto se NOEC>1mg/l)

Categoria 3

Niente simbolo	96 hr LC50 (pesci)	10 < conc ≤ 100 mg/l e/o
	48 hr EC50 (crostacei)	10 < conc ≤ 100 mg/l
	72 hr o 96 hr ErC50 (alghe e altre piante acq.)	10 < conc ≤ 100 mg/l
Nocivo per la vita acquatica con effetti a lungo termine	E non prontamente degradabile e/o K_{ow}	≥4 (eccetto se BCF < 500, eccetto se NOEC>1mg/l)

Categoria 4

Niente simbolo e niente avvertenze	Sostanze poco solubili privi di effetti acuti fino al limite di solubilità, non prontamente degradabili e K_{ow} ≥4 eccetto se BCF < 500 oppure NOEC> 1mg/l, oppure evidenza di degradazione rapida nell'ambiente

Fitosanitari

CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA - ***Regulation 1272/2008(CLP)***

SDS – ***Regulation* (UE) N.453/2010**

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali, schede informative in materia di sicurezza. Questo materiale ed il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
Titolare della registrazione
Officine di produzione:

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Classificato come pericoloso in accordo al Regolamento (EC) n. 1272/2008 (CLP):

Avvertenza Attenzione

Pittogramma(i)

Acquatica cronica Cat. 1

Indicazione(i) di pericolo H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Classificato come pericoloso in accordo a:

- Direttiva EU 67/548/CE modificata dalla Direttiva 2001/59/EC (risultato degli studi sperimentali),
- Direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE, 2006/8/CE (classificazione basata sulla concentrazione della sostanza attiva e degli ingredienti)
- Direttiva 2003/82/CE per gli agrofarmaci (rischi speciali e precauzioni di sicurezza)
- al Decreto del Ministero della Salute Reg.ne 15125 del 13/07/2012.

Simbolo(i) PERICOLOSO PER L'AMBIENTE (N)

Frase(i) di rischio: R51/53: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Fitosanitari

CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA - ***Regulation 1272/2008(CLP)***

SDS – ***Regulation* (UE) N.453/2010**

Sezione 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità:

Organismi acquatici	Pesci Trota iridea	Acuta (96h)	0.1 mg/L > LC_{50} ≤ 1.0 mg/L (prodotto).
	Daphnia magna	Acuta (48h)	0.01 mg/L > EC_{50} ≤ 0.1 mg/L (prodotto).
	Algae Selenastrum Capricornutum	Acuta (72h)	0.1 mg/L > EC_{50} ≤ 1.0 mg/L (prodotto) 0.01 mg/L > NOEC ≤ 0.1 mg/L (prodotto)
Organismi terrestri	Uccelli	Acuta	LD50>2000 mg/kg
Api mellifere		Acuta	Orale LD50 > 100 µg/ape Contatto LD50 > 100 µg/ape

12.2.	**Persistenza e Degradabilità**	Il tempo di dimezzamento nel suolo dipende dal suo tipo e dalle condizioni ed è di 6-15 giorni circa.
12.3.	**Potenziale di bioaccumulo**	Basso potenziale di bioaccumulo. Coefficiente di ripartizione, n-ottanolo/acqua (log Pow): 1.38
12.4.	**Mobilità nel suolo**	Basso potenziale di mobilità nel suolo. Coefficiente di ripartizione, carbonio organico nel suolo/acqua (Koc): Stimato 1000
12.5.	**Risultati della valutazione PTB e vPvB**	Secondo la Direttiva 1907/2006/CE (REACH) nessuna delle sostanze contenute in questo prodotto sono considerate persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT). Secondo la Direttiva 1907/2006/CE (REACH) nessuna delle sostanze contenute in questo prodotto sono considerate molto persistenti, e ad eccessivo accumulo biologico (vPvB).
12.6.	**Altri effetti avversi**	Altamente tossico per gli organismi acquatici. Inquinante marino pericoloso.

Fitosanitari

CRITERI DI APPROVAZIONE: AMBIENTE

ECOTOSSICOLOGIA

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Rischio per le specie non bersaglio	rischio non accettabile	–
Interferenti endocrini	No proprietà, che alterano il sistema endocrino, che possono produrre effetti nocivi in organismi non bersaglio, a meno di esposizione trascurabile nelle condizioni realistiche d'uso	
Rischio per le api	Esposizione trascurabile per le api No effetti inaccettabili acuti o cronici per sopravvivenza e sviluppo della colonia, tenendo conto degli effetti sulle larve di api e sul comportamento delle api	

AMBIENTE – POP (Inquinanti organici persistenti)

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Persistenza + **Bioaccumulo** + **Potenziale trasporto a lunga distanza nell'ambiente**	DT_{50}: > 2 mesi acqua > 6 mesi suolo e sedimenti fattore bioconcentrazione > 5000 *oppure* Log K_{ow} > 5 *oppure* - bioaccumulo specie non bersaglio - elevata tossicità - elevata ecotossicità - livelli preoccupanti in luoghi distanti dall'impiego - monitoraggio evidenzia trasporto a lunga distanza attraverso aria/acqua/ specie migratorie *oppure* - caratteristiche intrinseche della s.a. DT_{50} > 2 gg aria	–

Una sostanza è un POP se si verificano tutti e 3 I criteri riportati in tabella

Fitosanitari

CRITERI DI APPROVAZIONE: AMBIENTE

AMBIENTE – PBT

(persistenti, bioaccumulabili e tossiche)

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Persistenza (Tempo Dimezz.) + **Bioaccumulo** + **Tossicità**	- DT_{50} mare > 60 gg *oppure* - DT_{50} acqua dolce > 40 gg *oppure* - DT_{50} sed. marini > 180 gg *oppure* - DT_{50} sed. acqua dolce > 120 gg *opp.* - DT_{50} suolo > 120 gg fattore bioconcentrazione > 2000 concentrazione organismi acquatici senza effetti < 0,01 mg/l *oppure* Cancerogeno cat. 1 o 2 Mutageno cat. 1 o 2 Riproduzione cat. 1, 2 o 3 *oppure* R 48 (T o Xn)	2 criteri PBT

Una sostanza è PBT se si verificano tutti e 3 i criteri riportati in tabella

AMBIENTE – vPvB

(molto persistenti e molto bioaccumulabili)

Parametro	Cut-off	Cand. sostituzione
Persistenza (Tempo Dimezz.) + **Bioaccumulo**	- DT_{50} acqua marina, dolce o di estuario> 60 gg *oppure* - DT_{50} sedimenti di acqua marina, dolce o di estuario > 180 gg *oppure* - DT_{50} suolo > 180 gg fattore bioconcentrazione > 5000	–

Una sostanza è vPvB se si verificano entrambi i criteri riportati in tabella

Fitosanitari

Glifosate

Il glifosato è una sostanza attiva ampiamente utilizzata principalmente per combattere le erbe infestanti che competono con le colture

E' una molecola lineare costituita dalla glicina e un radicale fosfato uniti tra loro da un ponte di azoto. Codificato a livello globalizzato come H318 , provoca gravi lesioni da contatto agli occhi .

Ha una formula chimica strutturale simile per nulla a quelle che manifestano persistenza e bioaccumulabilità

Analogia di struttura = Analogia di effetto

Degrada molto velocemente

Fitosanitari

Glifosate

Di contro inattiva un enzima vitale(EPSPS) presente in tutti i cloroplasti

Blocca la produzione di 3 aminoacidi aromatici essenziali per la sintesi delle proteine

Dal momento che tale enzima è presente solamente nel regno vegetale, il glifosate agisce solo sugli organismi vegetali

Ma non essendo selettivo distrugge ogni organismo vegetale

quindi anche quelli presenti nelle acque superficiali, come alghe , limivori , invertebrati che si nutrono di alghe e indirettamente carnivori che a loro volta si nutrono di erbivori.

Azione che accomuna la > parte dei fitosanitari non selettivi che però sono anche *tossici e persistenti* .

Fitosanitari

Glifosate

IARC, acronimo di agenzia internazionale per la ricerca sul cancro, costola dell'organizzazione mondiale della sanità, ha **catalogato il glifosate come "probabile cancerogeno"**

l'EFSA, l'agenzia europea per la sicurezza alimentare, e **il *Bundesinstitut für Risikobewertung***, ovvero l'istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi, che hanno giudicato *glifosate* non cancerogeno

La Commissione europea dovrà ora decidere se mantenere o meno il glifosato nell'elenco delle sostanze attive approvate nell'UE, *in altre parole autorizzarne*
la prosecuzione all'impiego in pesticidi nell'UE.

Fitosanitari

Glifosate

EFSA

- ***Concentrazioni*** migliaia ai milioni di volte ***inferiori*** *a* quelle che potrebbero destare preoccupazione
- valuta individualmente ogni sostanza chimica e ogni miscela commercializzata

IARC

- Gli effetti cancerogeni sono osservati a ***dosi elevate***
- valuta agenti generici compresi i gruppi di sostanze chimiche correlate,

Fitosanitari

Formulazione prodotti fitosanitari:

PRINCIPIO ATTIVO + COFORMULANTI + COADIUVANTI

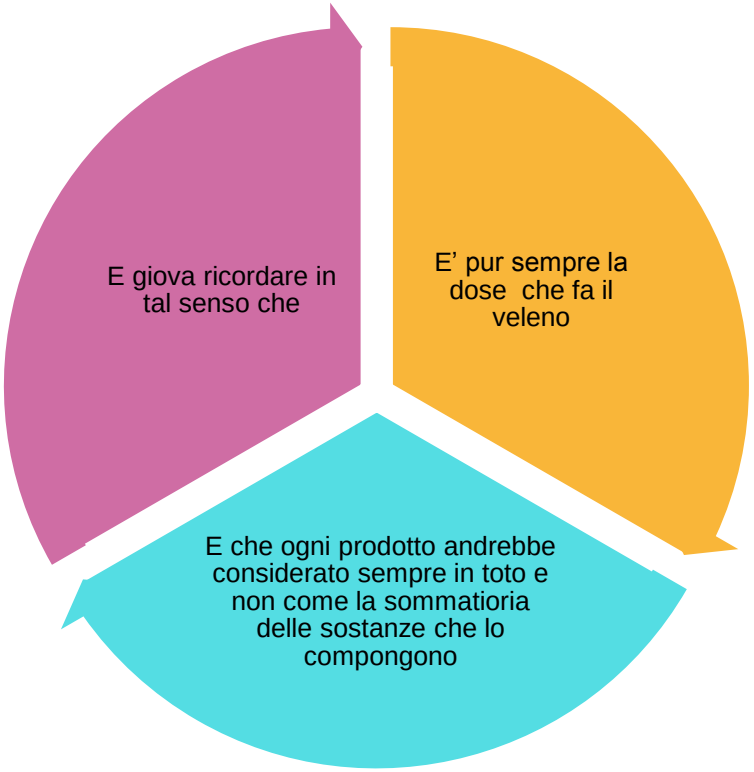
Principio attivo (p.a.) o *sostanza attiva* (s.a.): sostanza (chimica o biologica) che produce l'effetto tossico.

Coformulanti: inerti che servono per ridurre la concentrazione del p.a. (max 3 per prodotto) [acqua, talco, diluenti, solventi,..]

Coadiuvanti: sostanze non attive che svolgono la funzione di:

- attivanti (incrementano l'attività biologica del p.a. facilitando la penetrazione e la diffusione nei tessuti vegetali)
- adesivanti (aumentano la persistenza del p.a. sulla vegetazione)
- tensioattivi o bagnanti (diminuiscono la tensione superficiale della soluzione migliorandone l'adesione sulla vegetazione)
- stabilizzanti o emulsionanti (permettono una maggiore stabilità della miscela tra prodotto formulato 5 e liquido solvente)

Fitosanitari

Glifosate

Molto probabilmente che il solo *il principio attivo glifosato* non evidenzi effetto genotossico e che quindi gli *effetti genotossici* osservati in alcuni formulati a base di glifosato siano collegati agli altri componenti o "coformulanti“ , motivo per cui alcuni fitosanitari a base di glifosato mostrano una tossicità superiore a quella del principio attivo