

## **VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

**Carlo Zaghi**

*Divisione valutazione del rischio ambientale di prodotti chimici  
Direzione Generale per la Salvaguardia Ambientale  
Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio*

Come è noto, la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, ha definito procedure armonizzate per le autorizzazioni relative alla commercializzazione e all'impiego dei prodotti destinati alla protezione delle piante coltivate.

La direttiva comunitaria rappresenta, di fatto, uno dei primi passi verso l'armonizzazione dei sistemi di valutazione delle sostanze e dei preparati chimici, attraverso l'introduzione di criteri comuni di valutazione del rischio.

Le disposizioni comunitarie che prevedono lo svolgimento di attività di valutazione del rischio ambientale riguardano ormai, oltre ai prodotti fitosanitari, un'ampia gamma di prodotti, che vanno dai biocidi (*pesticidi non agricoli*) agli additivi per mangimi, dai farmaci veterinari ai farmaci per uso umano (Tab.1).

**Tabella 1**  
**DISPOSIZIONI COMUNITARIE SULLA**  
**VALUTAZIONE DEL RISCHIO**  
**AMBIENTALE DEI PRODOTTI CHIMICI**

- Direttiva 91/414/CEE (prodotti fitosanitari) (Direttiva 97/57/CE)
- Direttiva 93/67/CEE (“nuove” sostanze chimiche)
- Regolamento (CE) 1488/94 (sostanze “esistenti” *prioritarie*)
- Direttiva 98/8/CE (biocidi)
- Direttiva 2001/79/CE (additivi per mangimi)
- Direttiva 2001/82/CE (farmaci veterinari)
- Direttiva 2001/83/CE (farmaci per uso umano)

Recentemente, la Commissione Europea ha indicato nel Libro bianco "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" le linee direttrici per una nuova politica comunitaria nel settore delle sostanze chimiche. Il Libro bianco, cui ha fatto seguito nell'ottobre del 2003 la presentazione da parte della Commissione di una proposta legislativa “quadro”, evidenzia la mancanza di conoscenze sulle proprietà tossicologiche e ambientali di migliaia di sostanze chimiche attualmente in commercio nell'Unione Europea. Secondo i dati forniti dall'industria chimica europea, le sostanze prodotte o importate nella Comunità in quantitativi superiori ad una tonnellata per anno ammontano complessivamente a circa 30.000 e solo per alcune migliaia sono disponibili informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali.

Per fare fronte a questa situazione, viene proposta una strategia che prevede l'adozione di un sistema unico, denominato REACH (*Registration*,

*Evaluation, Authorisation of CHEMicals*), per la registrazione, la valutazione e l'autorizzazione delle sostanze presenti sul mercato europeo. L'adozione del sistema REACH comporterà la produzione di dati conoscitivi sulle sostanze chimiche e responsabilità crescenti per l'industria e le autorità pubbliche, a partire dalla registrazione, che riguarderà la maggioranza delle sostanze in commercio, fino alla valutazione e l'autorizzazione che riguarderanno le sostanze prodotte in maggiori quantità (Tab.2).

<b>Tabella 2</b>	
<b>Libro Bianco: Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche</b>	
<i>Bruxelles, 27.02.2001 COM (2001)88</i>	
❖	registrazione delle sostanze presenti sul mercato europeo
❖	valutazione dei dati (ruolo "proattivo" dell'industria a tutti i livelli)
❖	Gestione del rischio per le sostanze "problematiche" (autorizzazione)
❖	accesso del pubblico alle informazioni non riservate

La conoscenza dei rischi derivanti dall'uso di sostanze pericolose ("potenzialmente" tali) consentirà di gestire i rischi eventualmente individuati e di mantenerli entro valori accettabili attraverso misure prescrittive (limitazioni, divieti, ecc.), di controllo e di riduzione dei rischi medesimi.

La *valutazione del rischio* costituisce una delle tre componenti del processo denominato *analisi del rischio*, che comprende anche la *gestione del rischio* e la *comunicazione del rischio* (Tab.3). Mentre la *valutazione del rischio*, attività che consente l'individuazione e la quantificazione dei rischi sulla base dell'esame dei risultati degli studi sperimentali sulle sostanze, coinvolge principalmente personale scientifico (*assessors*), la *gestione del rischio* coinvolge altri attori quali i "decisori", le imprese e gli utilizzatori delle sostanze chimiche.

La fase di *gestione del rischio* non consiste solo nella decisione riguardante l'uso e l'immissione in commercio di un prodotto, ma anche nella ricerca di soluzioni tecnologiche e normative per far sì che i rischi accertati nella fase di valutazione possano essere controllati e ridotti attraverso *misure di mitigazione del rischio* ed in ogni caso contenuti entro limiti accettabili.

La *comunicazione del rischio* coinvolge tutti gli attori del processo e riguarda il flusso delle informazioni tra il personale scientifico, i decisori, le imprese e la popolazione: esso deve permettere un'adeguata comprensione della portata dei rischi e delle misure necessarie per la loro gestione da parte di soggetti coinvolti, garantendo nel contempo la trasparenza dell'intero processo decisionale.

Le attività di valutazione del rischio ambientale previste dalle norme comunitarie in vigore hanno, schematicamente, la finalità di consentire: 1) l'identificazione dei pericoli ambientali dei prodotti fitosanitari, 2) l'adozione di strategie di controllo e di riduzione dei rischi, nonché 3) l'esclusione dal mercato dei prodotti che presentano rischi elevati e "inaccettabili" per l'uomo e per l'ambiente (Tab.4).

### **Tabella 3**

#### **ANALISI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Valutazione del rischio	⇒	personale scientifico ( <i>assessors</i> )
Gestione del rischio	⇒	decisori, <i>assessors</i> imprese
Comunicazione del rischio	⇒	decisori, <i>assessors</i> popolazione, utilizzatori

### **Tabella 4**

#### **La valutazione del rischio ambientale e le sue finalità**

- ❖ l'identificazione di eventuali pericoli ambientali (classificazione dei prodotti)
- ❖ l'autorizzazione di prodotti che non comportano rischi "inaccettabili" per l'ambiente
- ❖ l'adozione di divieti, restrizioni e strategie di riduzione del rischio per le sostanze "problematiche"

Il processo di valutazione del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari comporta l'esame delle modalità di distribuzione delle sostanze attive e dei loro prodotti di degradazione e/o metaboliti nei diversi comparti ambientali

ed una valutazione dei danni che tali prodotti possono determinare sulle popolazioni animali e vegetali "non-bersaglio" (pesci, alghe, uccelli, organismi del suolo, insetti utili, ecc.).

Tale valutazione si basa sugli studi sperimentali che le industrie produttrici sottopongono all'esame delle autorità nazionali per ciascun prodotto fitosanitario. Gli studi sperimentali (studi ecotossicologici e studi di destino e comportamento nell'ambiente) riguardano sia il principio attivo, ovvero la sostanza che esplica la specifica attività fungicida, insetticida o erbicida, sia il formulato posto in commercio che contiene altre sostanze coadiuvanti l'azione del principio attivo (Tab.5).

### **Tabella 5**

#### **Come vengono reperiti i dati sui prodotti per la valutazione del rischio?**

I dati sono forniti dalle imprese che richiedono l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario e riguardano sia il principio attivo che il formulato commerciale

Sono previsti:

- Studi ecotossicologici (direttiva 96/12/CE ⇒ D.M. 15/4/96, G.U. 16/7/96)
- Studi sul "destino e comportamento nell'ambiente" (direttiva 95/36/CE ⇒ D.M.28/9/95, G.U. 22/12/95)

## Tabella 6

### Definizione di rischio ambientale

*Il rischio può essere definito come combinazione di tre fattori:*

- *Pericolo della sostanza (effetti potenziali)*
- *Esposizione (attesa) nello scenario ambientale considerato*
- *Probabilità di esposizione della popolazione "bersaglio"*

La valutazione del pericolo di una sostanza ha come obiettivo la determinazione del livello di esposizione (concentrazione o dose) cui corrisponde una "risposta specifica" della popolazione bersaglio. Per ciascuna sostanza, a parità di condizioni sperimentali, è possibile determinare una specifica "relazione dose-risposta" (es. CL 50, NOEC, ecc.).

La valutazione del rischio ambientale associato al pericolo di una sostanza ha come obiettivo la quantificazione degli effetti negativi su una determinata popolazione in relazione all'esposizione attesa (e alla probabilità che tali effetti si verifichino)

Prima di passare ad una più specifica trattazione del processo di valutazione del rischio, si ritiene opportuno chiarire il significato di alcuni termini utilizzati per giungere alla definizione di "rischio ambientale". Il rischio ambientale di una sostanza può essere definito dalla combinazione di tre fattori, ovvero il pericolo (effetti negativi "potenziali" dovuti a proprietà intrinseche della sostanza), l'esposizione attesa nello scenario prescelto, e la probabilità di esposizione della popolazione animale considerata (tab.6).

La valutazione del pericolo di una sostanza ha come obiettivo la determinazione sperimentale del livello di esposizione cui corrisponde una risposta specifica della popolazione sottoposta al test (determinazione della "relazione dose-risposta"). Determinato il pericolo, il rischio può essere quantificato attraverso il calcolo del rapporto tra gli effetti negativi "potenziali" (pericolo della sostanza) e l'esposizione attesa (stimata) della popolazione animale considerata (approccio "deterministico").

La probabilità che la popolazione animale sia presente nello scenario ambientale prescelto e che pertanto tali effetti negativi si verifichino, non viene generalmente presa in considerazione nel calcolo del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari. Trattandosi di scenari rappresentativi di una molteplicità di scenari reali, si assume che le popolazioni animali potenzialmente esposte siano comunque “presenti” all’interno dello scenario considerato.

In realtà, l’approccio “probabilistico” alla valutazione del rischio ambientale, che sta riscuotendo un sempre maggiore interesse a livello comunitario come possibile approccio innovativo, viene utilizzato in alcuni particolari e limitati casi.

**Tabella 7**  
**Valutazione del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari**

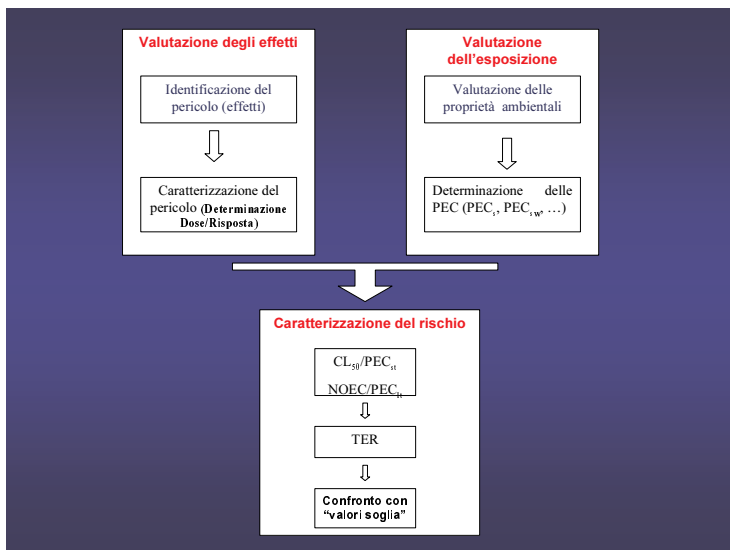
- ✎ Identificazione e caratterizzazione del pericolo ovvero studio degli effetti su popolazioni considerate rappresentative degli ecosistemi e determinazione della relazione “dose-risposta”  
⇒ CL50, NOEC, ecc.
- ✎ Stima dell’esposizione mediante valutazione delle modalità di distribuzione delle sostanze nei comparti ambientali  
⇒ PEC (predicted environmental concentration)
- ✎ Caratterizzazione del rischio ovvero quantificazione degli effetti negativi in relazione all’esposizione stimata  
⇒ TER (toxicity/exposure ratio)  
⇒ **PEC/PNEC (predicted no effect concentration) ? 1 ?**

La valutazione del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari procede secondo le “classiche” fasi del processo di seguito indicato (Tab. 7):



- A) *Identificazione del pericolo*: individuazione di proprietà o effetti dannosi della sostanza;
- B) *Caratterizzazione del pericolo (determinazione della relazione dose/risposta)*: determinazione per via sperimentale delle più alte dosi a cui non si osservano effetti (NOEC, *No Observed Effect Concentration*) e delle dosi acute di riferimento (LC<sub>50</sub>, LD<sub>50</sub>, EC<sub>50</sub>);
- C) *Stima dell'esposizione*: valutazione e calcolo delle concentrazioni alle quali possono risultare esposti gli organismi non bersaglio nei diversi comparti ambientali (PEC, *Predicted Environmental Concentration*);
- D) *Caratterizzazione del rischio*: quantificazione degli effetti negativi in relazione all'esposizione stimata attraverso il calcolo del rapporto tra dosi acute di riferimento e concentrazioni attese (*Toxicity/Exposure Ratio*) o, viceversa, tra concentrazioni attese (PEC) e concentrazioni per le quali non si prevedono effetti negativi (PNEC, *Predicted No Effect Concentration*).

Possiamo anche osservare che il processo di valutazione procede secondo due fasi “parallele” e contestuali: la *valutazione degli effetti* (identificazione del pericolo e caratterizzazione del pericolo) e la *valutazione dell'esposizione* (stima dell'esposizione). L'individuazione dei rapporti tossicità/esposizione (caratterizzazione del rischio), ovvero il calcolo dei rapporti tra le concentrazioni relative alle dosi acute e croniche (CL<sub>50</sub>, NOEC, ecc.) di riferimento e le concentrazioni attese nei comparti ambientali (PEC), costituisce il momento conclusivo di questo processo che consente di stabilire se il livello di rischio stimato rientra o meno all'interno di “valori soglia” di accettabilità (Tab. 8).



La *valutazione degli effetti* di una sostanza attiva viene effettuata mediante l'effettuazione di studi di tossicità acuta e tossicità cronica su singole specie (organismi acquatici, uccelli, lombrichi, api, altri artropodi utili, microrganismi del suolo). La scelta delle specie e dei metodi sperimentali sono codificati da linee guida dell'OCSE e/o da norme tecniche comunitarie.

I saggi di tossicità acquatica sono generalmente effettuati su organismi che rappresentano diversi livelli della catena trofica, per fornire una descrizione più completa degli effetti delle sostanze sugli ecosistemi acquatici: alghe unicellulari (produttori primari), microcrostacei d'acqua dolce (consumatori primari, es. *Daphnia magna*) e pesci (consumatori secondari).

La quantificazione degli effetti, ovvero la quantificazione della *risposta*, è rappresentata, nel caso di un saggio di tossicità acuta, dall'incidenza % della mortalità osservata in un gruppo di individui esposti a diverse concentrazioni di una sostanza, per un arco di tempo definito. Ai saggi di

tossicità acuta, seguono generalmente saggi di tossicità cronica, condotti con dosi sub-letali fino alla dose che consente di individuare il livello più alto privo di effetti (NOEL). La tossicità di una sostanza, sia acuta che cronica, può essere considerata quindi come una “proprietà intrinseca” della sostanza, indipendente dall’entità e dal tipo di esposizione che si determina in seguito alla sua distribuzione nell’ambiente (Tab.9).

Nella *valutazione degli effetti* rientra, in taluni casi, anche la determinazione del fattore di bioconcentrazione (BCF, *Bioconcentration Factor*) che indica il rapporto tra la quantità di sostanza che può essere trattenuta dall’organismo esposto e la quantità di sostanza presente nel ambiente circostante (suolo, acqua, ecc.). Il fattore di bioconcentrazione dipende dalle proprietà partitive delle sostanze e dai meccanismi metabolici e di escrezione degli organismi testati e indica la tendenza alla bioconcentrazione di ciascuna sostanza.

## **Tabella 9**

### **Valutazione degli effetti**

#### **Saggi di tossicità acuta, a breve e a lungo termine su:**

1. Organismi acquatici (pesci, daphnia m., alghe, inver. sedimenti)
2. Organismi terrestri (uccelli, lombrichi)
3. Api

#### **Determinazione del fattore di bioconcentrazione (BCF)**

1. pesci
2. uccelli

#### **Studio degli effetti su:**

1. altri artropodi utili (due specie)
2. Microorganismi del suolo
3. Trattamenti biologici degli impianti di depurazione

La *valutazione dell'esposizione* richiede la conoscenza delle proprietà fisico-chimiche della sostanza (solubilità in acqua, tensione di vapore, coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, costante di dissociazione acida, ecc.) e delle sue “proprietà ambientali”, intendendo per proprietà ambientali le proprietà partitive e la resistenza delle sostanze ai processi di degradazione nei diversi comparti ambientali (Tab.10).

**Tabella 10**  
**Valutazione dell'esposizione**

**PROPRIETÀ AMBIENTALI**

- ⇒ **Proprietà fisico-chimiche delle molecole:**
  - Solubilità in acqua
  - Tensione di vapore
  - Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua
  - Stabilità idrolitica
  - Costante di dissociazione
  - Peso molecolare
- ⇒ **Proprietà partitive (meccanismi di ripartizione nei comparti ambientali)**
  - K<sub>oc</sub>, H (Pa/S), indici di lisciviazione e mobilità nel suolo
- ⇒ **Persistenza (meccanismi di trasformazione e degradazione)**
  - Via di degradazione, DT 50 (nel suolo, nelle acque e in aria), formazione di metaboliti

Le proprietà partitive e la resistenza ai processi di degradazione (persistenza), strettamente correlate alle proprietà fisico-chimiche, determinano il comportamento delle sostanze e la loro distribuzione nei diversi comparti ambientali (suolo, acque superficiali e sotterranee, aria e biomassa). La stima dell'affinità di una sostanza per il suolo e i sedimenti può essere calcolata, ad esempio, mediante la determinazione del coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua ( $K_{oc}$ ), mentre la

tendenza di una sostanza a trasferirsi verso la fase aerea può essere valutata mediante la determinazione della costante di Henry (H), risultante dal rapporto tra tensione di vapore della sostanza e sua solubilità in acqua.

La valutazione delle modalità di degradazione delle sostanze chimiche assume poi particolare significato, in quanto da essa dipende in gran parte la trasformazione e l'eliminazione di molecole complesse, più che dai processi di lisciviazione o di volatilizzazione che, sostanzialmente, "trasferiscono" i contaminanti da un comparto all'altro (dal suolo all'acqua, dall'acqua all'aria, ecc.).

La persistenza delle sostanze nell'ambiente, ovvero la resistenza ai processi di degradazione, può variare notevolmente sia in relazione alla struttura della molecola sia in relazione agli agenti biotici (microrganismi) e abiotici (temperatura, irradiazione, idrolisi, ecc.) cui essa è sottoposta quando viene immessa nell'ambiente.

La persistenza viene valutata in termini di velocità di degradazione ed espressa come  $DT_{50}$  (*Disappearance Time* del 50% della dose applicata) e come  $DT_{90}$  (tempo di scomparsa del 90% della dose applicata).

La determinazione delle concentrazioni prevedibili nei comparti ambientali (PEC) costituisce, infine, il passo conclusivo della fase di *valutazione dell'esposizione*. Generalmente, è richiesto il calcolo delle PEC nel suolo, nelle acque superficiali, nelle acque sotterranee e nell'aria.

Particolare rilievo e complessità assume la previsione del rischio di contaminazione delle acque sotterranee, che deve tener conto della mobilità delle sostanze nel suolo e della "vulnerabilità" degli acquiferi sotterranei. Per la determinazione delle PEC si ricorre all'uso di modelli di calcolo che permettono di trattare un numero consistente di dati riguardanti le proprietà fisico-chimiche e ambientali della molecola, le quantità e le modalità di

impiego del prodotto, le caratteristiche degli scenari ambientali interessati e i fenomeni di deriva (Tab.11).

## Tabella 11 Valutazione dell'esposizione

### Determinazione delle concentrazioni prevedibili (PEC)

Per la stima delle concentrazioni nei comparti ambientali (suolo, acque sotterranee, superficiali, sedimenti e aria) si ricorre all'uso di modelli di calcolo che permettono di trattare:

- dati relativi alle proprietà ambientali della molecola
- dati relativi al tipo e alle modalità di impiego del prodotto (*frequenza, dose di applicazione*)
- dati relativi agli scenari ambientali di riferimento (*temperature medie, precipitazioni, tipo di suolo, coltura, profondità della falda, ecc.*)
- dati relativi ai fenomeni di deriva (*trasporto aereo, ruscellamento, drenaggio*)

## Tabella 12 Caratterizzazione del rischio

### Aspetti ecotossicologici

#### “Valori soglia” (*toxicity/exposure ratio*)

	TER a breve t.(CL50/expo.)	TER a lungo t.(NOEC/expo.)	BCF
Pesci	> 100	> 10	< 1
Daphnia m.	> 100	> 10	< 100
Alghe	> 10	-	
Uccelli	> 10	> 5	< 1
Lombrichi	> 10	> 5	

L'ultima fase del processo di valutazione, la *caratterizzazione del rischio*, prevede come si è detto il confronto dei rapporti tossicità/esposizione a breve e a lungo termine (TER) con i “valori soglia” indicati nella norma di riferimento (direttiva 97/57/CE), per l'assunzione delle decisioni concernenti l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

Per quanto concerne gli aspetti ecotossicologici, sono indicati valori di TER per le diverse specie “non bersaglio”: nel caso dei pesci, ad esempio, sono considerati accettabili valori non inferiori a 100 (TER a breve termine) e non inferiori a 10 (TER a lungo termine) ed un valore di BCF non superiore ad 1 (Tab.12). Per quanto riguarda api, altri artropodi utili e microrganismi del suolo sono indicati rapporti e parametri di tipo diverso, ma di significato analogo (Tab.13).

## **Tabella 13** **Caratterizzazione del rischio**

### **Aspetti ecotossicologici**

#### **“Valori soglia”**

Api (expo./tox.)

(dose/ha in g./ DL50 in µg/ape) <50

Altri artropodi utili

(mortalità osservata in prove di l.) <30%

Microorganismi del suolo

(riduzione processi di respirazione) <25%

## Tabella 14 Caratterizzazione del rischio

### Aspetti ambientali

✎ Persistenza nel suolo	DT50 < 90 gg. e DT90 < 365 gg.
✎ "Bound residues" nel suolo	<70% dopo 100 gg.
✎ Acque sotterranee	concentrazione prevedibile <0,1-0,5 µg/l
✎ Acque superficiali (destinate al consumo umano)	concentrazione prevedibile <0,1-0,5 µg/l
✎ Aria	concentrazione prevedibile < AOEL

Per quanto riguarda gli aspetti relativi al "destino ambientale" (accumulo nel suolo, contaminazione delle acque, ecc.), la persistenza di una sostanza attiva nel suolo è considerata accettabile quando il  $DT_{50}$  ottenuto risulta inferiore a 90 giorni ed il  $DT_{90}$  risulta inferiore a 365 giorni. L'autorizzazione non può ugualmente essere concessa se la sostanza attiva o i suoi metaboliti formano dopo 100 giorni "bound residues" (residui strettamente combinati al suolo) in quantità superiori al 70% della quantità iniziale, con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5% (Tab.14)..

Nelle acque superficiali e in quelle sotterranee, le concentrazioni di sostanze attive ritenute accettabili non devono superare i limiti stabiliti dalle norme in materia di tutela della qualità delle acque (0,1 µg/l per singola sostanza e 0,5 µg/l per la sommatoria delle sostanze). A questo riguardo, le imprese debbono fornire stime adeguate sulle prevedibili concentrazioni nelle acque di falda ( $PEC_{\text{groundwater}}$ ) e nelle acque superficiali



(PEC<sub>sw</sub>) mediante l'utilizzo di adeguati modelli di simulazione e sulla base di scenari ambientali standardizzati.

Permangono, tuttavia, numerose aree di “incertezza scientifica” che rallentano il raggiungimento di conclusioni affidabili nello svolgimento delle attività di valutazione e ostacolano quindi l'assunzione delle decisioni. Allo scopo di ridurre il numero di tali aree di incertezza e adottare criteri uniformi nel processo di valutazione dei prodotti, la Commissione Europea ha intrapreso un lungo lavoro con il supporto degli Stati Membri per la definizione di documenti tecnici di orientamento: al momento sono disponibili diversi *guidance documents* riguardanti la tossicologia acquatica, la tossicologia terrestre, i metaboliti rilevanti nelle acque sotterranee, la valutazione del rischio per uccelli e mammiferi (Tab.15).

## Tabella 15 Guidance Documents

Numerose aree di “incertezza scientifica” nella valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari possono ritardare l'assunzione delle decisioni sulle s.a. e sui prodotti

La Commissione europea ha messo a punto una serie di “documenti guida” e ha promosso Gruppi di lavoro FOCUS (*FORum for the Co-ordination of pesticide models and their Use*) per la definizione di documenti di orientamento sull'uso dei modelli di calcolo e la selezione degli scenari ambientali di riferimento

Documenti consultabili nei siti *web* della Commissione:

⇒ [http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/wrkdoc/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/wrkdoc/index_en.htm)

⇒ [http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph\\_ps/pro/wrkdoc/focus/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/wrkdoc/focus/index_en.htm)

## Tabella 16 Guidance Documents

### Guidance documents

- Risk assessment for Birds and Mammals
- Aquatic Ecotoxicology
- Terrestrial Ecotoxicology
- Persistence in Soil
- Assessment of the relevance of metabolites in groundwater

### FOCUS documents

- FOCUS Groundwater Scenarios in the EU review of active substances
- FOCUS Soil persistence models and EU
- FOCUS Surface water models and EU registration of plant protection products
- FOCUS Leaching models and EU registration

Altri documenti di orientamento, denominati *FOCUS documents* (consultabili come i precedenti nei siti web della Commissione), riguardano i modelli di calcolo, gli scenari per le acque superficiali e sotterranee, i modelli di valutazione della persistenza e della lisciviazione nel suolo (Tab.16).

## CONCLUSIONI

La valutazione del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari, basata sui parametri di rischio (TER) ottenuti dagli studi sperimentali e mediante l'uso di modelli di simulazione (PEC), costituisce una parte fondamentale del sistema regolatorio adottato negli Stati Membri dell'U.E. (Tab.17). Le metodologie di valutazione richiedono comunque ulteriori perfezionamenti per quanto riguarda, in particolare, la validazione dei modelli di simulazione e la definizione di scenari ambientali rappresentativi di situazioni nazionali, regionali e locali,

anche allo scopo di orientare le attività di monitoraggio verso le situazioni di maggiore criticità.

## **Tabella17**

### **Conclusioni**

1. Da quasi un decennio le metodologie e gli approcci scientifici alla valutazione del rischio ambientale costituiscono parte integrante del sistema regolatorio dei prodotti fitosanitari
2. **la valutazione del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari viene compiuta attraverso:**
  - ⇒ il confronto tra le concentrazioni “critiche” per organismi non bersaglio e le concentrazioni “attese” nei diversi comparti ambientali (TER)
  - ⇒ il confronto tra le concentrazioni attese in alcuni comparti ambientali (acque sotterranee e acque superficiali) e le concentrazioni massime consentite (standard di qualità ambientali)
  - ⇒ Il confronto di alcuni parametri relativi a proprietà pericolose “intrinseche” (persistenza nel suolo, BCF in pesci e uccelli) con valori “soglia” di riferimento

E' all'interno di questo quadro che si inserisce la convenzione tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e l'ICPS per la realizzazione di un archivio informatizzato sulle proprietà ambientali ed ecotossicologiche dei prodotti fitosanitari e lo sviluppo di sistemi di supporto alle decisioni per la prevenzione dei rischi ambientali derivanti dall'uso dei prodotti fitosanitari (Tab.18).

## Tabella 18

### Conclusioni

3. la valutazione del rischio ambientale dei prodotti fitosanitari, oltre alla conoscenza delle proprietà intrinseche delle sostanze, richiede informazioni specifiche anche sugli scenari di impiego dei prodotti
4. **quali sono attualmente gli argomenti di maggiore interesse?**
  - ⇒ la validazione dei modelli di calcolo per la stima delle PEC
  - ⇒ l'affinamento e la definizione di scenari ambientali rappresentativi di situazioni nazionali, regionali e locali
  - ⇒ la definizione di misure di mitigazione del rischio dei fenomeni di deriva
5. la conoscenza delle proprietà ambientali dei prodotti fitosanitari e delle caratteristiche degli scenari di impiego permette, infine, di orientare le attività di monitoraggio verso le situazioni di maggiore criticità

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari - Gazzetta ufficiale del 19/08/1991, n. L 230.

D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 194 Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari - Gazzetta ufficiale del 27 maggio 1995, n. 122, S.O.

D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290 Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti - Gazzetta ufficiale del 18 luglio 2001, n. 165, S.O.

Comunicazione della Commissione al Consiglio al Parlamento Europeo e al Comitato Economico e Sociale – “Verso una strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi” – Bruxelles, 1/7/2002 COM(2002) 349 definitivo.

Direttiva 97/57/CE del Consiglio, del 22 settembre 1997, che definisce l'Allegato VI della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari - Gazzetta ufficiale del 27/09/1997, n. L. 265.

Commissione Europea, Libro Bianco "Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche" - Bruxelles, 27.2.2001 COM(2001) 88 definitivo.

Commissione Europea - DG SANCO "Report on the ecological risk assessment of chemicals" adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 6-7 March 2003.

M.Vighi, E.Bacci (a cura di) "*Ecotossicologia*", 1998 UTET Ed.

E.Capri, L.Padovani, M.Trevisan "*La previsione della contaminazione delle acque sotterranee da prodotti fitosanitari*" - Pitagora Editrice, 1999.

C. Zaghi, M.E. Conti "*Libro bianco sulle sostanze chimiche e valutazione del rischio*". In: Ambiente Risorse Salute, n.80, Luglio/Agosto 2001, Ed.Centro Studi l'Uomo e l'Ambiente.

P. Boccardi, A. Sottili, C.Zaghi "*Rischio ambientale e uso sostenibile dei pesticidi*" in Agriculture, n. 3, Maggio/Agosto 2003, Ed. FIDAF.

Azimonti G., Triacchini G., Auteri D., Redolfi E., Alberio P., Maroni M., Zaghi C.

*GIS-based analysis of the representativeness of EU groundwater focus scenarios for pesticide national authorisations In Italy.*

Proceedings of the XII Symposium Pesticide Chemistry, Piacenza, 2003.

*Indirizzare eventuale corrispondenza a:*

Carlo Zaghi

Dirigente

Divisione valutazione del rischio ambientale di prodotti chimici

Direzione Generale per la Salvaguardia Ambientale

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio

Via C. Colombo, 44

00147 Roma

Zaghi.Carlo@minambiente.it