

La tossicità cronica dei prodotti in agricoltura



Maristella Rubbiani
Istituto Superiore di Sanità
Roma

1



- La tossicità cronica dei prodotti per l'agricoltura
- Il processo di revisione delle sostanze attive
- Il regolamento che modifica la direttiva 91/414
- La direttiva sull'uso sostenibile
- Il regolamento sui residui
- Il nuovo regolamento sulla classificazione ed etichettatura (CLP)
- Prodotti illegali o contraffatti

2

VALUTAZIONE DEL RISCHIO TOSSICOLOGICO

- Identificazione del pericolo
- Valutazione dell'esposizione

3

Identificazione del pericolo (Identificazione degli Effetti Avversi)

- -Che Effetti induce la Sostanza ?
- -Che Tessuti/organi colpisce ?
- -Con Quali Meccanismi ?
- -A quali dosi?

4

VALUTAZIONE DELLA ESPOSIZIONE

- Quanta sostanza rischio di assumere?
- -Per quali vie ? (inalatoria, cutanea, orale..)
- -In quali situazioni ? lavoro, ambiente, alimentazione..
- Quale sostanza ? (ad es., possono essere importanti i prodotti di degradazione ambientale)
- Qual è la esposizione interna?
- Assorbimento/metabolismo □
- Biomarcatori di esposizione

5

Diverse tipologie di effetti a lungo termine

- Tossicità a dosi ripetute: effetti tossici, organi e/o tessuti bersaglio
- Tossicità cronica: effetti cumulativi o a lunga latenza Cancerogenesi (aumento dell'incidenza e/o malignità).
- Genotossicità (presenza e tipo di interazioni con il patrimonio genetico), predittiva
- Tossicità riproduttiva (2 generazioni):effetti sul ciclo riproduttivo, infanzia e maturazione sessuale (l'unico protocollo sperimentale standard in cui vi è una esposizione completa per l'intero sviluppo)
- Tossicità prenatale: effetti sulla gravidanza, malformazioni congenite

6

Tossicità cronica di alcuni pesticidi

Cancerogeni

- lindano*;
- dieldrin*;
- metilparathion*.

Teratogeni

- carbaryl;
- malathion;
- diazinon.

Mutageni

- dieldrin;
- DDT*;
- diclorvos;
- malathion;
- captan;
- ciclopentadieni*;
- fenilalchiluree;
- sulfallate;
- diallate.

7

Interferenti endocrini

COSA SONO ?

- Un eterogeneo gruppo di sostanze caratterizzate dal potenziale di interferire con il funzionamento del sistema endocrino attraverso svariati meccanismi e bersagli (recettoriali, metabolici, ecc.)
- Contaminanti persistenti (es. PCB)
- Pesticidi (es., clororganici, triazine, triazoli, etilenbisditiocarbammati)
- Sostanze di uso industriale (es., ftalati, ritardanti di fiamma.)
- Anabolizzanti ormonali
- Metalli

<http://www.endodisru.iss.it>

8

Altri effetti cronici dei pesticidi possono essere:

- immunosoppressione;
- sensibilizzazione allergica (anche acuta);
- fotosensibilizzazione;
- attività estrogeno-simile;
- neurotossicità ritardata;
- induzione enzimatica

9

La valutazione epidemiologica non è facile in quanto:

- gli agricoltori e/o consumatori presentano un'esposizione a sostanze chimiche multiple e DIVERSE nel tempo;
- in molte malattie di tipo cronico degenerativo o eziologico multifattoriale, non è facile valutare il ruolo di ciascun fattore eziologico;
- esiste un'estrema variabilità nella sensibilità individuale;
- difficoltà di quantificare i livelli di esposizione.

10

Parametri controllati

- Dose di riferimento (*Reference dose, RfD*) livello di esposizione con assenza di effetti apprezzabili sulla salute
- ADI (*Admissible Daily Intake*): dose giornaliera accettabile
- MRL: *Concentrazioni Massime Ammissibili (Es. Limiti Massimi di Residui, per pesticidi, additivi e farmaci zootecnici per garantire una esposizione al di sotto della RfD)*
- NOEL: *livello di non effetto*
- AF: *fattore di sicurezza*

11

Finalita'

- Accertare il livello accettabile di esposizione per l'operatore
- AOEL – Acceptable Operator Exposure Level
- Accertare il livello accettabile di esposizione per il Consumatore
- ADI – Acceptable Daily Intake
TDI – Tolerable Daily Intake (dose giornaliera tollerabile)

12

La tutela dell'operatore e del consumatore

- Il processo di revisione delle sostanze attive
- Il regolamento che modifica della direttiva 91/414
- La direttiva sull'uso sostenibile
- Il regolamento sui residui
- Il nuovo regolamento sulla classificazione ed etichettatura(CLP)

13

In Italia:

Autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute (e non dall'Ambiente o Agricoltura come nella maggior parte dei paesi europei.....)

14



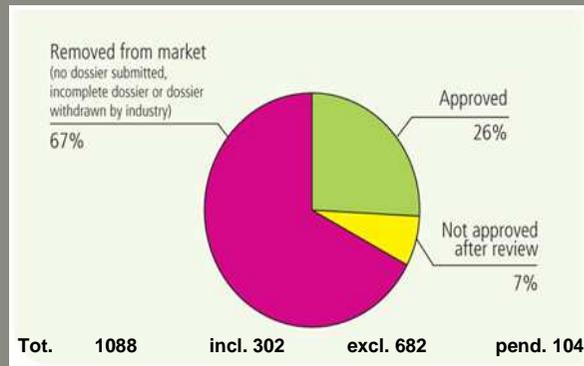
Il processo di revisione
delle sostanze attive
secondo la direttiva 91/414

15

Lista	Totale	In	Out	Include %	Pending
1	55	90	35	61.1%	0
2	32	148	116	21.6%	0
3	69	394	319	17.5%	6
4	96	327	227	29.4%	4
ES On EU market July '93	252	959	697	26.3%	10
NS Not on Eu market July '93	147	82	9	55.8%	56

01.

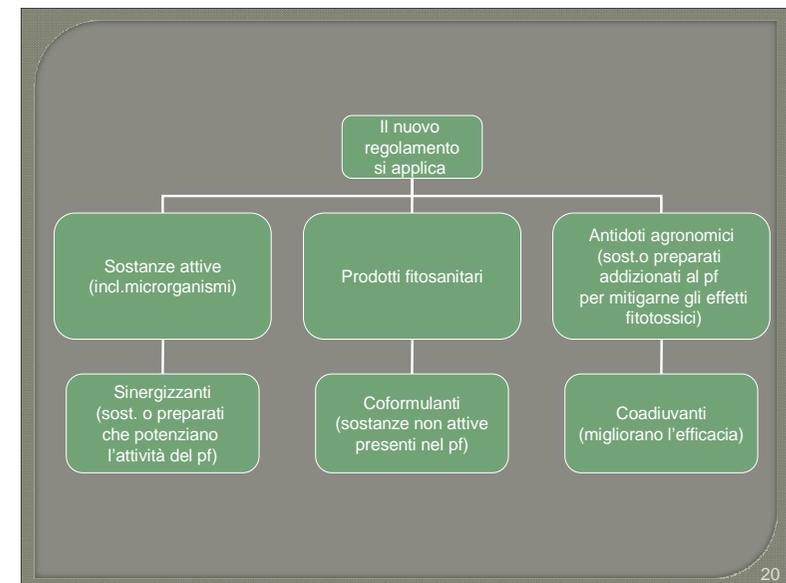
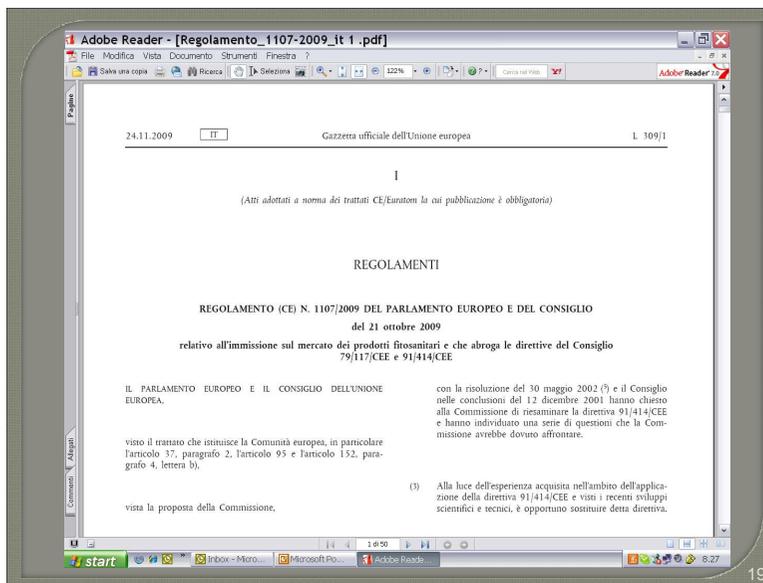
16



Consequences:

- Active substances reduction
- Highest level of protection

Il nuovo regolamento che modifica la direttiva 91/414



Una sostanza attiva è approvata solamente se:

- Non è classificata come C (cancerogeno) 1A e 1B (ex 1 & 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile
- Non è classificata come M (mutageno) 1A e 1B (ex 1 & 2)
- Non è classificata come R (tossico per la riproduzione) 1A e 1B (ex 1 & 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile
- Non ha effetti nocivi sul sistema endocrino a meno che l'esposizione sia trascurabile (da definire entro 4 anni dall'entrata in vigore del Regolamento)
- Possibile deroga al massimo di 5 anni:
 - ✓ per le sostanze classificate cancerogene cat. 1B con soglia, tossiche per la riproduzione 1B ed endocrine disruptors che in base a un test documentato sono necessarie al controllo di avversità che creano gravi danni alle colture e non possono essere controllate con altri mezzi
 - ✓ con obbligo per gli Stati Membri un piano di eliminazione graduale dell'avversità che preveda altri mezzi di difesa compresi quelli non chimici

21

Cut off criteria

In attesa della definizione degli effetti nocivi sul sistema endocrino

- ✓ se classificata cancerogena e tossica per la riproduzione categoria 2 (ex 3) e possiede proprietà di interferente endocrino o
- ✓ se classificata tossica per la riproduzione categoria 2 (ex 3) e ha effetti tossici sugli organi endocrini quindi può essere considerata avente proprietà di interferente endocrino
- Non è: un inquinante organico persistente (POP)/persistente bioaccumulante e tossica (PBT)/molto persistente e molto bioaccumulante (vPvB)
- Sulla base di una valutazione del rischio presenta un'esposizione trascurabile per le api e non ha effetti inaccettabili su vari stadi di sviluppo delle api

22

Candidate alla sostituzione

- L'autorizzazione delle sostanze candidate alla sostituzione ha durata massima di 7 anni ed è rinnovabile una o più volte.
- Una sostanza attiva è approvata come "candidata alla sostituzione" se soddisfa una delle seguenti condizioni:
 - ADI, ARfD o NOEL sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate entro gruppi di sostanze/categorie d'usi;
 - soddisfa due dei criteri per l'identificazione delle sostanze PBT(persistente/bioaccumulante/tossico)
 - suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, non ridotte neanche dall'applicazione di misure di gestione del rischio assai restrittive
 - è classificata C 1A & 1B se non è stata esclusa per il medesimo criterio di cut off
 - è classificata R 1A & 1B se non è stata esclusa per il medesimo criterio di cut off
 - ha proprietà di interferente endocrino se non è stata esclusa per il medesimo criterio di cut off
 - contenere una notevole porzione di isomeri non attivi

23

Candidate alla sostituzione

Gli Stati Membri sottopongono ad una valutazione comparativa i prodotti:

- ✓ contenenti sostanze attive approvate come "candidate alla sostituzione" quando esistono altri fitofarmaci già autorizzati o altri mezzi di controllo o prevenzione non chimici più sicuri per la salute e l'ambiente
- ✓ non contenenti sostanze attive approvate come "candidate alla sostituzione" o a basso rischio se esistono altri mezzi di controllo o prevenzione non chimici di uso corrente nello SM

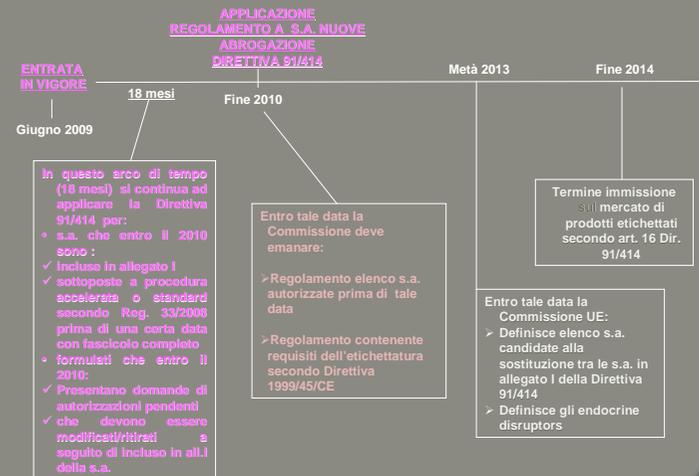
24

Impatto del nuovo regolamento

- Un ulteriore 30% di sostanze attive oggi approvate potrebbero essere eliminate e/o candidate alla sostituzione
- L'industria ritiene che questo ulteriore taglio possa portare a problemi nella gestione agricola (es. fenomeni di resistenza, scarsa disponibilità nelle rotazioni, monopoli di produttori, ecc.)

25

Tempistiche



26

Direttiva sull'uso sostenibile

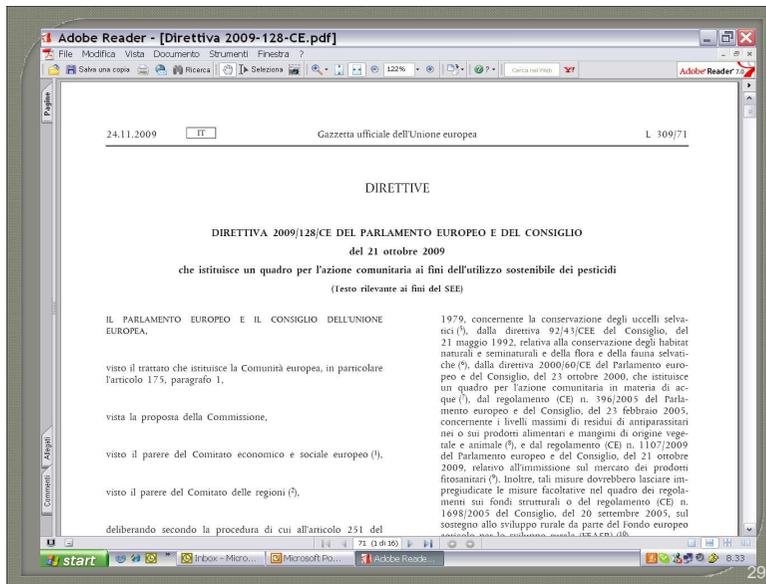


27

Direttiva sull'uso sostenibile

- Il Parlamento europeo ha adottato un nuovo provvedimento legislativo sull'uso sostenibile dei pesticidi e la promozione della difesa integrata.
- Lo scopo è migliorare la difesa della salute e dell'ambiente.
- Il provvedimento dovrà essere applicato due anni dopo la sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Ue (2011)

28



La Direttiva si prefigge gli obiettivi seguenti:

- 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.

La strategia comprende da un lato misure da attuare mediante gli strumenti legislativi esistenti e le politiche in vigore e, dall'altro, misure che non possono essere inserite negli strumenti esistenti e che sono per lo più oggetto della proposta di direttiva.

Formazione, ispezione, controllo

Tutti gli utilizzatori professionali, i distributori e i consulenti devono aver accesso ad una formazione adeguata sulle materie previste dall'All.1 (legislazione, pericoli e rischi connessi con l'uso dei fitofarmaci, difesa integrata, valutazione comparativa, taratura, manutenzione attrezzature, registro dei trattamenti)

Entro 4 anni gli SM istituiscono sistemi di certificazione e individuano le Autorità competenti responsabili

Entro 6 anni la vendita dei fitofarmaci per uso professionale deve essere limitata alle sole persone in possesso del certificato di cui sopra

I Rivenditori che vendono agli utilizzatori professionali devono avere alle loro dipendenze personale sufficiente in possesso del certificato. Tali membri del personale devono essere disponibili al momento della vendita per fornire informazioni ai clienti (entro 6 anni)

Formazione, ispezione, controllo

- Entro 7 anni tutte le attrezzature per l'applicazione dei fitofarmaci devono essere ispezionate almeno una volta
- Le attrezzature sono sottoposte ad ispezione periodica. L'intervallo tra un'ispezione e l'altra non supera 5 anni fino al 2020 e successivamente non supera i 3 anni
- Gli SM possono in deroga applicare intervalli di ispezione diversi per attrezzature portatili o per gli irroratori a spalla e per attrezzature poco utilizzate. Gli SM possono esonerare dall'ispezione le attrezzature portatili o gli irroratori a spalla
- Gli utilizzatori effettuano tarature periodiche e controlli tecnici delle attrezzature
- Gli SM istituiscono sistemi di certificazione dell'ispezione e designano organismi responsabili dell'attuazione dell'ispezione

Tutela dell'ambiente

Gli SM assicurano che siano adottate misure per tutelare l'ambiente acquatico che comprendono:

- Dare preferenza a prodotti che non sono classificati pericolosi per l'ambiente acquatico e che non contengono sostanze pericolose prioritarie
- Dare preferenza alle tecniche di applicazione efficaci (attrezzature a bassa dispersione)
- Individuazione di aree di rispetto nelle quali sia vietato trattare o stoccare fitofarmaci
- riduzione o se del caso l'eliminazione dell'applicazione dei prodotti lungo le strade, le linee ferroviarie...

Gli SM assicurano che l'uso dei fitofarmaci sia vietato o limitato:

- Nelle aree utilizzate dalla popolazione (parchi, giardini pubblici, campi sportivi, cortili delle scuole e parchi gioco)
- Nelle aree di conservazione speciale (Direttiva Habitat e Direttiva uccelli)
- Nelle aree trattate di recente frequentate dai lavoratori agricoli
- Gli SM adottano provvedimenti necessari per assicurare che le operazioni di stoccaggio, manipolazione, miscela, gestione degli imballaggi vuoti, smaltimento delle miscele rimanenti nei serbatoi, pulizia delle attrezzature non rappresentino pericoli per la salute delle persone e per l'ambiente

Gli SM provvedono affinché le aree destinate allo stoccaggio dei fitofarmaci siano predisposte in modo da evitare fuoriuscite indesiderate. Occorre prestare attenzione all'ubicazione, dimensioni e ai materiali da costruzione.

33

Il nuovo regolamento sui residui



34

Il regolamento Ce 149/2008

Attraverso il regolamento n.149/2008 del 29 gennaio 2008 (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. 58 dell'1 marzo 2008) sono stati approvati gli allegati che contengono i livelli massimi di residui armonizzati di tutte le sostanze attive autorizzate nell'Unione europea.

35

In breve

- Il regolamento Ce 149/2008 approva in pratica alcuni allegati del testo base e lo rende applicativo.
- I LMR armonizzati sono suddivisi in tre allegati, corrispondenti agli allegati II, III e IV del testo base.
- L'allegato II riporta l'elenco delle sostanze attive ed i relativi valori di LMR già armonizzati in precedenza a livello europeo.
- L'allegato III riporta i limiti massimi di residuo delle sostanze attive che non avevano residui armonizzati nell'Ue; tali valori per il momento sono armonizzati in via provvisoria
- Le sostanze attive non elencate negli allegati II e III hanno un limite massimo di residuo convenzionale è di 0,01 mg/kg.
- Per alcune sostanze i nuovi valori sono inferiori a quelli provvisori nazionali precedentemente in vigore.

36

odifica Vai a Preferiti ?

http://www.ermesagricoltura.it/wc...

una copia Ricerca 100% Cerca nel Web

Sostanza attiva	Dierrati	Vecchio LMTR (mg/kg)	Nuovo LMTR (mg/kg)
Acetaminof	Uve da tavola, uve da vino, cipolle	0,1	0,05
	Mela, pere, pomodori, cetrioli, zucchine, meloni, cocconi, polenta, lattuga, radicchio, indivia, scarda, cressione, rucola, cicoria	0,2	0,1
Bupirimate	Mela, albicocche, pesche, meloni, zucche, cocconi	0,5	0,2
	Carciofi	2	0,05
Cimoxanil	Uve da tavola, uve da vino, fragole	2	1
	Pastà	0,1	0,05
Dicloran	Dolcetta, cressione, rucola, fagole e steli di brassica, indivia le dime di rapa	10	5
	fagoli (freschi), fagolini (freschi), piselli (freschi), lenticchie (fresche), cicerchia (fresche), altri legumi freschi, fave (fresche)	10	2
	ceci (freschi), lupino (fresco)	10	2
	Agli, cetrioli	10	0,5
Etozichina	fragole, pomodori, peperoni, melanzane, altri solanacee, cetrioli, zucchine, altri (curcufitacee con buccia commestibile), zucche, altre cucurbitacee con buccia non commestibile	10	0,3
	Cipolle	10	0,2
	Pistato, carote, scalogni, cipollini, altri (ortaggi a bulbo), meloni, cavoli verza, cavoli broccoli, cavolfiori, altri cavoli a infiorescenza, cavoli di Bruxelles, cavoli bianchi, cavoli cappucci, altri cavoli a testa, cavoli rossi, cavoli cinesi, cavoli neri, altri cavoli a foglia, cavoli-rapa, lattuga, radicchio, scanda, raddicho, indivia, corno, altri lattughe e simili, spinaci, bietole da foglia, bietole da costa, altri spinaci e simili, cerniglio, erba cipollina, prosciutto, salma, romatino, fieno, basilico, altre erbe fresche, asparagi, cardi, sedani, finocchi, carciofi, porri	10	0,1
Flusulfamid	Cocconi, meloni, maggiorana, menta	10	0,01
	Mela	5	0,05
Fosmet	Mela	0,2	0,05
	Mela, pere, albicocche, pesche	0,6	0,2
Imidacloprid	Albicocche, pesche	0,6	0,05
	Scanda, radicchio, indivia	2	1
Metaldeid	Scanda, radicchio, indivia	2	1
	Pistato, patate dolci, aglio, cipolle, scalogni, cipolline, altri ortaggi a bulbo, cressione acquatico, cicoria wulbold, fagoli (con baccello), fagoli (senza baccello), piselli (con baccello), piselli (senza baccello), lenticchie, altri, funghi coltivati, funghi spontanei	0,4	0,05
Propamocarb	Fragole, cavoli-rapa	0,4	0,1
	Meloni, cocconi	10	5
Propargite	Meloni, fagoli (con baccello), fagoli (senza baccello)	2	0,01
	Mela, pere, cotogne, nespole, altri pomacee, albicocche, datteri, pesche, prugne, altre drupacee, fragole, more di rovo, lampone, altri frutti di piante arbustive, alta piccola frutta e bacche, mirtili, mirtili giganti americani, erbe a grappoli rosso, nero e bianco, uva spina, aglio, cipolle, scalogni, cipollino, altri ortaggi a bulbo, pomodori, peperoni, melanzane, altre solanacee, cetrioli, petricoli, zuccino, altri, meloni, zucche, cocconi, asparagi, barbabietola da zucchero	20	5
Tebuconazole	Mela, pere, fave	0,5	0,2
	Fave	0,5	0,2
Tetraconazole	Fave, pomodori, peperoni	0,2	0,1
	Mela, pere	0,2	0,1

Il nuovo regolamento sulla classificazione ed etichettatura (CLP)



38

Regolamento CLP - Tempistiche

- Il Regolamento è entrato in vigore il 20 gennaio 2009
- L'applicazione dei nuovi criteri di classificazione, etichettatura ed imballaggio sarà obbligatoria a partire
 - dal 1 dicembre 2010 per le sostanze
 - dal 1 giugno 2015 per le miscele
- Nel periodo transitorio che va dall'entrata in vigore del Regolamento al 1 dicembre 2010:
 - resta obbligatorio il sistema di classificazione attuale sia per le sostanze che per le miscele
 - è facoltativo il Regolamento CLP sia per le sostanze che per le miscele.
- Nel periodo transitorio che va dal 1 dicembre 2010 al 1 giugno 2015:
 - è obbligatorio il Regolamento CLP per le sostanze anche se permane l'obbligo di riportare in scheda dati sicurezza (ma non in etichetta) anche il sistema di classificazione attuale;
 - è obbligatorio il sistema di classificazione attuale per le miscele;
 - è facoltativo il Regolamento CLP per le miscele.

39

Regolamento CLP - Contenuti

- Il Regolamento CLP prevede rispetto alla Direttiva 67/548/CE l'introduzione di:
 - ✓ un numero differente di classi di pericolo
 - ✓ valori diversi per i "cut-off"
 - ✓ simboli di pericolo diversi (pittogrammi)
 - ✓ avvertenze (signal words) da associarsi con i pittogrammi
 - ✓ Hazard statements e precautionary statements (Hs, Ps) che sostituiscono le frasi di rischio ed i consigli di prudenza (frasi R- ed S-)

40

Nuovi simboli e signal words



41

Ecotassa: contributo alla sicurezza alimentare

- ❖ Circolare MiPAF 6 febbraio 2001, n. 1
"Contributo per la sicurezza alimentare, ai sensi dell'art. 123, legge n. 388 del 23 dicembre 2000 e dell'art. 59, legge n. 488 del 23 dicembre 1999."
- ❖ è istituito dal 1 gennaio 2001 un contributo del 2% sul fatturato dell'anno precedente per i formulati etichettati con le frasi: R62, R60, R50, R49, R 45, R 40, R 33, R 28, R 27, R 26, R 25, R 24, R 23.

42

.....ed in più



43

Counterfeit & Illegal Pesticides



- No recognized a.i. (quality, content, purity)
- No recognized labelling
- No recognized packaging

Consequences

- ✓ Endanger farmers livelihoods and health
- ✓ Put food chain and consumers at risk
- ✓ Damaging to the environment

44

Containers/Packaging/Labeling

In Italy a genuine insecticide was relabelled as a herbicide for profit without concern for safety issues



Fitoi il pre Atte dotti piara DA Il pri Atte dotti piara DA



Containers/Packaging/Labeling

Illegal or other materials sold as legitimate branded products in sophisticated counterfeit containers and packaging.

Titus 100 g Italy – Seal and Cap



DuPont Original
A pattern of wax dots can be seen both on the seal and inside the cap, due to the Induction Heat Sealing process used at Cemay.

Italian Counterfeit
No pattern of wax dots can be seen - These jars were not sealed by induction.



Russian Counterfeit - Product was replaced with sand through holes behind the labels

Containers/Packaging/Labeling



Legal with safety symbols

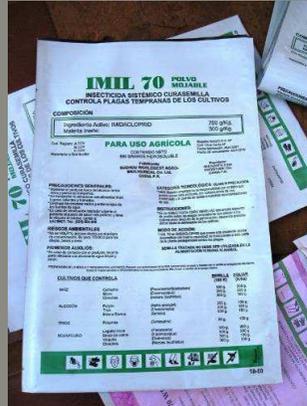


Counterfeit without symbols

Counterfeit label



Counterfeit label



49

Damage to food chain
Illegal product smuggled into Brazil,
China link



50

Damage to farmer fields

Affected potatoes, tomatoes,
corn crops in Italy, France and Spain



Treated with authentic
Herbicide



Tomato, Italy, 2004,
treated with counterfeit Herbicide

51

grazie per l'attenzione



52