

SPe

Criteria per l'applicazione delle frasi relative alle precauzioni per l'ambiente (SPe) definite dalla Direttiva 2003/82/CE



Documento di orientamento

Gruppo ad hoc della CCPF

INDICE

1	Premessa.....	3
2	Criteri di applicazione delle “frasi relative alle precauzioni” come definito dalla Direttiva 2003/82/CE	4
	2.1 FASI DI LAVORO	4
	2.3 FRASI RELATIVE ALLE PRECAUZIONI SPECIFICHE DA PRENDERE PER L'AMBIENTE.....	4
	2.3.1 SPe 1 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	4
	2.3.2 SPe 2 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	6
	2.3.3 SPe 3 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	7
	2.3.4 SPe 4 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	9
	2.3.5 SPe 5 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	11
	2.3.6 SPe 6 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	11
	2.3.7 SPe 7 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	12
	2.3.8 SPe 8 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)	12
	2.4 FRASI TIPO PER LE PRECAUZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI RODENTICIDI	16
	2.4.1 SPr 1 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE).....	16
	2.4.2 SPr 2 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE).....	16
	2.4.3 SPr 3 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE).....	16
3	Conclusioni.....	17
4	Bibliografia.....	17

1 Premessa

La Direttiva 2003/82/CE, recepita in Italia con Decreto del Ministero della Salute 21 luglio 2004, introduce le frasi relative alle precauzioni da adottare per assicurare la tutela dell'ambiente, che compaiono sulle etichette dei prodotti fitosanitari immessi in commercio. Tale Direttiva definisce anche i criteri per l'applicazione delle frasi. Essi sono tuttavia di carattere generale e lasciano ampio spazio agli Stati Membri per l'identificazione di criteri specifici che prendano in considerazione le procedure nazionali di valutazione e le peculiarità del territorio.

Nel presente "documento di orientamento" sono prese in esame le frasi relative alle precauzioni da adottare per l'ambiente (SPe). Le frasi riguardano sia i comparti acque sotterranee, acque superficiali e suolo sia gli organismi non bersaglio quali pesci, crostacei ed alghe, piante acquatiche e terrestri, uccelli, mammiferi, artropodi e api.

La definizione di criteri specifici relativi all'applicazione delle frasi di precauzione nell'ambito del processo di registrazione dei prodotti fitosanitari in Italia è l'obiettivo principale del presente lavoro. I documenti di riferimento sono i *Guidance Documents* adottati nelle procedure di valutazione del rischio ambientale nell'ambito della Direttiva 91/414/CE, utilizzati anche a livello nazionale.

È importante sottolineare, infatti, che l'attività di valutazione del rischio è propedeutica all'applicazione di qualsiasi frase di precauzione. Questo documento di orientamento, dovrà, quindi essere aggiornato ogni qualvolta vengano apportati aggiornamenti dei suddetti *Guidance Documents*.

Si ritiene opportuno evidenziare che l'aggiornamento periodico di questo "documento di orientamento" si rende necessario anche per tenere conto dell'evoluzione delle conoscenze e dell'esperienza acquisita nelle attività di valutazione, regolamentazione e uso dei prodotti fitosanitari.

2 Criteri di applicazione delle “frasi relative alle precauzioni” come definito dalla Direttiva 2003/82/CE

2.1 Fasi di lavoro

La definizione di criteri specifici per l'applicazione delle frasi relative alle precauzioni, previste dalla Direttiva 2003/82/CE, ha comportato due fasi di lavoro:

- analisi delle frasi;
- definizione e stesura di criteri specifici.

Le diverse frasi sono state analizzate separatamente nelle specifiche situazioni a cui fanno riferimento, essendo spesso rivolte contemporaneamente a più di un comparto ambientale o a più organismi non bersaglio. Per le varie situazioni riscontrate, sono stati sviluppati criteri specifici di applicazione, sulla base delle problematiche che si possono riscontrare in fase di valutazione del rischio.

Sono state considerate separatamente le frasi relative alle precauzioni per l'ambiente e quelle relative ai rodenticidi.

Di seguito sono riportate le frasi stesse con i criteri generali di applicazione definiti dalla Direttiva e i criteri specifici sviluppati e proposti nel presente lavoro, con i relativi casi.

2.2 Frasi relative alle precauzioni specifiche da prendere per l'ambiente

2.2.1 SPe 1 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).

2.2.1.1 Criterio di applicazione di SPe 1 secondo la Direttiva

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di

limitazione dei rischi al fine di evitare un accumulo nel suolo, effetti negativi sui lombrichi o su altri organismi terricoli o sulla microflora del terreno e/o la contaminazione delle acque sotterranee.

2.2.1.2 Criterio di applicazione specifico

Nel caso della frase SPe1 si devono prendere in considerazione separatamente le acque sotterranee e il suolo.

Caso 1: Acque sotterranee

Per la valutazione del rischio per le acque di falda deve essere effettuato uno studio di percolazione secondo il *FOCUS Groundwater Scenarios* (SANCO/321/2000). Lo studio, in Italia, deve essere effettuato con i due modelli (PEARL, e a scelta PRZM o PELMO) come indicato dall'EFSA (PPR, 2004) e su tutti gli scenari indicati dal *Guidance*. Quando viene superato il limite di 0.1 µg/L negli scenari FOCUS di *Piacenza, Thiva, Châteaudun e Hamburg*, identificati come rilevanti per l'Italia (Azimonti et al, 2007), è opportuno richiedere documentazione aggiuntiva (Tier 2). Quando la frequenza di impiego negli anni successivi è strettamente vincolante, al fine di garantire l'accettabilità del rischio per le acque di falda (ossia la concentrazione del principio attivo in falda è inferiore a 0.1 µg/L), si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma si propone in etichetta la frase SPe1. Ad esempio, è stato possibile identificare un uso sicuro con applicazioni ad anni alterni. In tal caso la limitazione deve essere specificata in etichetta.

Un esempio di frase da riportare in etichetta potrebbe quindi essere:

*PER PROTEGGERE LE ACQUE SOTTERRANEE NON APPLICARE QUESTO O ALTRI PRODOTTI
CONTENENTI (SPECIFICARE LA/LE SOSTANZA/E) IN ANNI CONSECUTIVI.*

Caso 2: Suolo

La valutazione del rischio per gli organismi del suolo, effettuata considerando concentrazioni nel suolo calcolate secondo il *FOCUS Soil persistence models* (1996), è risultata accettabile, cioè i rapporti tossicità/esposizione (TER) sono superiori ai relativi fattori sicurezza. Tuttavia, quando la frequenza dei trattamenti negli anni successivi è strettamente vincolante al fine di evitare un accumulo della sostanza nel suolo a livelli non accettabili per gli effetti sugli organismi terricoli e la microflora del terreno si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma occorre specificare in etichetta il numero di trattamenti massimo ammissibile e la frequenza, proponendo la frase SPe1.

Ad esempio, è stato possibile identificare un uso sicuro con applicazioni in non più di X anni consecutivi. In tal caso la limitazione deve essere specificata in etichetta.

Un esempio di frase da riportare in etichetta potrebbe quindi essere:

*PER PROTEGGERE GLI ORGANISMI DEL SUOLO NON APPLICARE QUESTO O ALTRI PRODOTTI
CONTENENTI (SPECIFICARE LA/LE SOSTANZ/E) PER PIÙ DI X ANNI CONSECUTIVI*

2.2.2 SPe 2 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare su suoli (indicare il tipo di suolo o la situazione).

2.2.2.1 Criterio di applicazione di SPe 2 secondo la Direttiva

La frase può essere impiegata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (ad esempio, legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

2.2.2.2 Criterio di applicazione specifico

Nel caso della frase SPe2 si devono prendere in considerazione separatamente le acque sotterranee e le acque superficiali.

Caso 1: Acque sotterranee

Analogamente al caso precedente, quando si verifica il superamento del limite di 0.1 µg/L per gli scenari FOCUS di *Piacenza, Thiva, Châteaudun e Hamburg*, identificati come rilevanti per l'Italia (Azimonti et al, 2007), è opportuno richiedere documentazione aggiuntiva (Tier 2). Se dalla valutazione complessiva si verifica che esistono modalità di uso specifiche che garantiscono l'accettabilità del rischio per le acque di falda (ossia la concentrazione del principio attivo in falda è inferiore a 0.1 µg/L), si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma si propone in etichetta la frase SPe2.

Ad esempio se la valutazione risulta accettabile su scenari specifici, che rappresentano le tipologie di suolo critiche, o su aree identificate, con studi *ad hoc*, a rischio di contaminazione (es.: suoli

drenanti), tali condizioni o limitazioni di uso devono essere specificate in etichetta ed è inoltre opportuno segnalare alle Regioni la necessità di identificare eventuali aree a rischio.

Un esempio di frase da riportare in etichetta potrebbe quindi essere:

*PER PROTEGGERE LE ACQUE SOTTERRANEE NON APPLICARE SU SUOLI CONTENENTI UNA
PERCENTUALE DI SABBIA SUPERIORE ALL'80% E, COMUNQUE NELLE AREE VULNERABILI
IDENTIFICATE AI SENSI DELL'ART.93 DEL DECRETO LEGISLATIVO 3 APRILE 2006, N. 152.*

Caso 2: Acque superficiali

La valutazione del rischio per gli organismi acquatici, effettuata considerando concentrazioni in acqua calcolate secondo il *FOCUS Surface Water Scenarios* (SANCO/4802/2001), ha richiesto l'utilizzo dello Step 3 e ha prodotto uno o più TER inferiori alla soglia, negli scenari *D4, D6, R3, R4*. In tal caso è opportuno richiedere documentazione aggiuntiva alla valutazione (Step 4). Quando dalla valutazione complessiva il rischio risulta accettabile, si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma si propone in etichetta la frase SPe2.

Ad esempio la valutazione risulta accettabile in condizioni e modalità di uso specifiche e in funzione della gestione del terreno (es. inerbimento, lavorazioni conservative) o di scenari specifici caratterizzati da suoli con una determinata pendenza. Esempi di frase da riportare in etichetta potrebbero quindi essere:

⇒ *PER PROTEGGERE GLI ORGANISMI ACQUATICI NON APPLICARE SU SUOLI NUDI CON
PENDENZA SUPERIORE AL 4%.*

⇒ *PER PROTEGGERE GLI ORGANISMI ACQUATICI NON APPLICARE IN VIGNETI E FRUTTETI
IN ASSENZA DI INERBIMENTO.*

2.2.3 SPe 3 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] *rispettare una fascia di sicurezza non trattata di* (precisare la distanza) *da* [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

2.2.3.1 Criterio di applicazione di SPe 3 secondo la Direttiva

La frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli

impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

2.2.3.2 Criterio di applicazione specifico

Nel caso della frase SPe3 si devono prendere in considerazione separatamente: organismi acquatici, artropodi, piante terrestri.

Caso 1: Organismi acquatici

Se dalla valutazione, effettuata considerando le PEC in acqua calcolate secondo lo Step 3 del FOCUS *Surface Water Scenarios* (SANCO/4802/2001), il rischio per gli organismi acquatici non risulta accettabile, è possibile introdurre nel calcolo delle PEC delle specifiche fasce di rispetto (Step 4). Quando con le PEC dello Step 4 il rischio risulta accettabile, si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma si propone in etichetta la frase SPe3. Esempi di frasi da riportare in etichetta potrebbero quindi essere:

- ⇒ *PER PROTEGGERE GLI ORGANISMI ACQUATICI NON TRATTARE IN UNA FASCIA DI RISPETTO DI X METRI DAI CORPI IDRICI SUPERFICIALI.*
- ⇒ *PER PROTEGGERE GLI ORGANISMI ACQUATICI DEVE ESSERE PRESENTE UNA FASCIA DI RISPETTO VEGETATA NON TRATTATA DI X METRI DAI CORPI IDRICI SUPERFICIALI.*

Caso 2: Artropodi non bersaglio

Se dalla valutazione, effettuata secondo il *Guidance Document ESCORT 2* (2000), il rischio per gli artropodi all'esterno della zona trattata risulta non accettabile (Tier 1), ma è possibile individuare specifiche condizioni di impiego (es. uso di ugelli antideriva o presenza di siepi a bordo campo, fasce di rispetto comprendenti la coltura, trattamento sulle file a bordo campo solo verso l'interno) nelle quali il rischio risulta accettabile, si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma si propone in etichetta la frase SPe3. Esempi di frasi da riportare in etichetta potrebbero quindi essere:

- ⇒ *PER PROTEGGERE GLI ARTROPODI NON BERSAGLIO APPLICARE SOLO IN PRESENZA DI SIEPI A BORDO CAMPO*
- ⇒ *PER PROTEGGERE GLI ARTROPODI NON BERSAGLIO APPLICARE ESCLUSIVAMENTE CON UGELLI ANTIDERIVA (SPECIFICARE TIPO E PRESSIONE DI LAVORO).*

⇒ *PER PROTEGGERE GLI ARTROPODI NON BERSAGLIO TRATTARE LE FILE DI BORDO SOLO VERSO L'INTERNO¹*

⇒ *Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di X metri¹*

Caso 3: Piante terrestri

Se dalla valutazione, effettuata secondo il *Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology* (SANCO/10329/2002), il rischio per le piante terrestri non è accettabile (Tier 1), ma è possibile individuare specifiche condizioni di impiego (es. uso di ugelli antideriva, fasce di rispetto non trattate, eventualmente comprendenti la coltura, trattamento delle piante di bordo campo solo verso l'interno) nelle quali il rischio risulta accettabile, si emette parere favorevole all'autorizzazione, ma si propone in etichetta la frase SPe3. Esempi di frasi da riportare in etichetta potrebbero quindi essere:

⇒ *PER PROTEGGERE LE PIANTE NON BERSAGLIO APPLICARE ESCLUSIVAMENTE CON UGELLI ANTIDERIVA (SPECIFICARE TIPO E PRESSIONE DI LAVORO)*

⇒ *PER PROTEGGERE LE PIANTE NON BERSAGLIO TRATTARE LE FILE DI BORDO SOLO VERSO L'INTERNO²*

⇒ *PER PROTEGGERE LE PIANTE NON BERSAGLIO NON TRATTARE IN UNA FASCIA DI RISPETTO DI X METRI DA VEGETAZIONE NATURALE*

2.2.4 SPe 4 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.

¹ Le fasce di rispetto comprendenti la coltura possono riguardare solo i diserbanti usati nelle colture erbacee o nelle arboree e la vite. Comunque l'adozione di questa misura deve essere presa caso per caso in accordo con l'esperto di efficacia.

² Un sistema facilmente praticabile di riduzione della deriva per i fruttiferi consiste nel trattare la fila a bordo campo solo dall'esterno verso l'interno e nel chiudere gli ugelli quando si esce da ogni filare per rientrare in quello successivo. In questo modo oltre a limitare la deriva si evita un evidente spreco di prodotto fitosanitario.

2.2.4.1 Criterio di applicazione di SPe 4 secondo la Direttiva

In funzione delle modalità di impiego del prodotto fitosanitario, gli Stati membri possono impiegare la frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

2.2.4.2 Criterio di applicazione specifico

Nel caso di prodotti potenzialmente utilizzabili su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, binari ferroviari e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale, occorre valutare in maniera specifica il rischio, prendendo in considerazione separatamente organismi acquatici e piante terrestri.

Caso 1: Organismi acquatici

In caso di utilizzo del prodotto in situazioni ad alto rischio di deflusso superficiale, si ipotizza che la maggior parte di esso confluisca nelle acque superficiali tramite il ruscellamento. Si assume, come *worst case* per il calcolo delle PEC, che la quantità di principio attivo che raggiunge le acque superficiali sia pari al 33,2% della dose di applicazione, come indicato dallo STEP1 del FOCUS_{sw} (*overspray*). Quando dalla valutazione il rischio risulta inaccettabile, occorre riportare in etichetta la limitazione d'uso alle situazioni sopra citate proponendo la frase SPe4, come di seguito riportato:

*PER PROTEGGERE GLI ORGANISMI ACQUATICI NON APPLICARE SU SUPERFICI
IMPERMEABILI QUALI BITUME, CEMENTO, ACCIOTTOLATO, E NEGLI ALTRI CASI AD ALTO
RISCHIO DI DEFLUSSO SUPERFICIALE.*

Caso 2: Piante terrestri

In caso di utilizzo del prodotto in situazioni ad alto rischio di deflusso superficiale, è opportuno effettuare una valutazione di rischio per le piante terrestri analizzando i test di *screening* richiesti dalla Direttiva 91/414/CEE (Tier 1). Quando dalla valutazione il rischio risulta inaccettabile, occorre riportare in etichetta la limitazione d'uso alle situazioni sopra citate proponendo la frase SPe4, come di seguito riportato:

*PER PROTEGGERE LE PIANTE NON BERSAGLIO NON APPLICARE SU SUPERFICI
IMPERMEABILI QUALI BITUME, CEMENTO, ACCIOTTOLATO, E NEGLI ALTRI CASI AD ALTO
RISCHIO DI DEFLUSSO SUPERFICIALE.*

2.2.5 SPe 5 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi.

2.2.5.1 Criterio di applicazione di SPe 5 secondo la Direttiva

La frase deve essere utilizzata per i semi concii e per i prodotti fitosanitari in granuli o pellets, che devono essere incorporati al terreno per proteggere uccelli e mammiferi selvatici.

2.2.5.2 Criterio di applicazione specifico

Quando dalla valutazione, effettuata secondo lo scenario non standard per ingestione di semi concii, granuli o pellets del *Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals* (SANCO/4145/2000), il rischio per uccelli e mammiferi selvatici risulta inaccettabile, occorre riportare in etichetta la frase SPe5 come misura di mitigazione specifica.

Un esempio di frase da riportare in etichetta potrebbe essere:

PER PROTEGGERE UCCELLI/MAMMIFERI SELVATICI I SEMI/IL PRODOTTO DEVONO/DEVE ESSERE INTERAMENTE INCORPORATI/O AL TERRENO; ASSICURARSI CHE I SEMI/IL PRODOTTO SIANO/SIA COMPLETAMENTE INCORPORATO ANCHE ALL'ESTREMITÀ DELL'APPEZZAMENTO.

2.2.6 SPe 6 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare i semi/il prodotto fuoriusciti/o accidentalmente.

2.2.6.1 Criterio di applicazione di SPe 6 secondo la Direttiva

La frase deve essere utilizzata per i semi concii e i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. È consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.

2.2.6.2 Criterio di applicazione specifico

La frase SPe6 deve essere utilizzata per i semi o quando il prodotto fitosanitario in esame è un preparato solido applicato tal quale.

La frase da riportare in etichetta potrebbe essere:

*PER PROTEGGERE GLI UCCELLI E I MAMMIFERI RECUPERARE I SEMI/IL PRODOTTO
FUORIUSCITI/O ACCIDENTALMENTE.*

2.2.7 SPe 7 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli.

2.2.7.1 Criterio di applicazione di SPe 7 secondo la Direttiva

La frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, è necessaria questa misura di mitigazione.

2.2.7.2 Criterio di applicazione specifico

Quando il rischio a lungo termine per la riproduzione degli uccelli, valutato secondo il *Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals* (SANCO/4145/2000), risulta inaccettabile per uno o più degli impieghi previsti, mentre risulta accettabile al di fuori del periodo riproduttivo occorre applicare la frase SPe7:

*NON APPLICARE NEL PERIODO DI RIPRODUZIONE DEGLI UCCELLI, DA FEBBRAIO A
SETTEMBRE*

2.2.8 SPe 8 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare in presenza di api./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).

2.2.8.1 Criterio di applicazione di SPe 8 secondo la Direttiva

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, devono essere applicate

misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo di impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, gli Stati membri possono scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

2.2.8.2 Criterio di applicazione specifico

Quando il rischio per le api e altri insetti impollinatori, valutato secondo il *Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology* (SANCO/10329/2002), è risultato accettabile solo in seguito all'applicazioni di misure di mitigazione, occorre riportare in etichetta la frase SPe 8.

Specie nel caso delle api, le frasi di mitigazione non possono essere rigidamente codificate. Infatti la procedura di valutazione del rischio per le api, almeno per le sostanze più tossiche, si basa largamente su studi di higher tier di semi-campo e di campo, più o meno complessi la cui valutazione è affidata all'esperto. La scelta quindi della misura da applicare è strettamente dipendente dalle caratteristiche del prodotto, dall'impiego proposto e dagli studi prodotti a sostegno della registrazione. Va anche considerata la praticabilità della misura avvalendosi del supporto dell'esperto di efficacia e se necessario consultando un esperto in apicoltura. Di seguito vengono riportati alcuni esempi di frasi di precauzione per le api relativi ai casi più comuni, con l'intenzione di armonizzarne il contenuto e i criteri generali di applicazione, senza volere con questo esaurire le possibili misure di precauzione specifiche che vanno valutate caso per caso.

Criteri generali di applicazione

Quando il rischio per le api risulta accettabile solo in seguito all'applicazioni di misure di mitigazione, occorre riportare in etichetta la frase SPe 8.

Al fine di dare all'utilizzatore la percezione della potenziale pericolosità della sostanza si ritiene utile che la frase contenga un termine relativo alla tossicità del prodotto insieme a una descrizione delle precauzioni da adottare per evitare effetti sulle api. Sulla base di una analisi della tossicità acuta, orale e per contatto, delle sostanze inserite in All.1, viene adottato il criterio seguente:

DL₅₀ (µg /bee) orale o acuta	Tossicità
$1 \leq DL_{50} < 100$	MODERATA

$0.1 \leq DL_{50} < 1$	TOSSICO
$DL_{50} < 0.1$	ALTAMENTE TOSSICO

Nel caso di prodotti che rientrano nella categoria altamente tossico, anche nel caso non siano necessarie misure di mitigazione in via precauzionale si riporterà in etichetta:
“CONTIENE UNA SOSTANZA ALTAMENTE TOSSICA PER LE API”

Le frasi di precauzione potranno contenere una combinazione delle frasi riportate negli esempi (ved. esempio pratico alla fine) . Le frasi iniziano riportando il termine di tossicità:
*PRODOTTO ALTAMENTE TOSSICO/ TOSSICO/ MODERATAMENTE TOSSICO PER LE API
PER PROTEGGERE LE API*

Esempi

- Quando dagli studi risulta un rischio accettabile solo se il prodotto è applicato al di fuori del periodo di fioritura applicare la frase:

PER PROTEGGERE LE API E ALTRI INSETTI IMPOLLINATORI NON APPLICARE AL MOMENTO DELLA FIORITURA E NEI X GIORNI PRECEDENTI

- Quando il rischio è accettabile al di fuori del periodo di fioritura ed è probabile che nell'epoca di applicazione siano presenti piante spontanee in fioritura nell'area trattata applicare anche la frase:

PER PROTEGGERE LE API SFALCIARE O ELIMINARE LE PIANTE SPONTANEE IN FIORITURA PRIMA DELL'APPLICAZIONE COMPRENDENDO POSSIBILMENTE ANCHE LE IMMEDIATE VICINANZE DELLA COLTURA.

- Quando dagli studi risulta un rischio accettabile o significativamente ridotto se il prodotto viene applicato in una fase del giorno quando il volo delle api cessa o è fortemente ridotto si usa la frase seguente:

PER PROTEGGERE LE API TRATTARE ESCLUSIVAMENTE NELLE ORE SERALI QUANDO LE API NON SONO IN ATTIVITÀ³

- Quando la tossicità del prodotto è tale da produrre effetti tossici alle dosi che si ottengono per deriva fino ad un determinate distanza all'esterno della zona trattata potranno essere

³ La praticabilità di tale misura va verificata con l'esperto di efficacia

richiesti alla ditta notificante studi che dimostrino a quale dose massima di deriva (quindi a quale distanza) il rischio per le api è accettabile. Nel caso gli studi dimostrino che esistono specifiche condizioni di impiego che riducono la deriva (es. uso di ugelli antideriva, o trattamento delle piante a bordo campo solo verso l'interno) per cui il rischio all'esterno dell'area trattata risulta accettabile oppure risulta accettabile solo a una determinata distanza X, si riporterà la corrispondente misura:

Esempi :

⇒ *PER PROTEGGERE LE API NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI AREE NATURALI (CON PIANTE IN FIORITURA) AD UNA DISTANZA DALLA COLTURA INFERIORE A X METRI*

⇒ *PER PROTEGGERE LE API, IN PRESENZA DI AREE NATURALI (CON PIANTE IN FIORITURA) AD UNA DISTANZA DALLA COLTURA INFERIORE A X METRI TRATTARE LE FILE DI BORDO SOLO VERSO L'INTERNO⁴*

⇒ *PER PROTEGGERE LE API, IN PRESENZA DI AREE NATURALI (CON PIANTE IN FIORITURA) AD UNA DISTANZA DALLA COLTURA INFERIORE A X METRI UTILIZZARE UGELLI ANTIDERIVA (SPECIFICARE TIPO E PRESSIONE DI LAVORO)*

— Quando la tossicità del prodotto è tale da produrre effetti tossici sulle api ed è autorizzato esclusivamente in serra, considerate le situazioni tipiche di gestione delle serre si potrebbe adottare la frase:

PER PROTEGGERE LE API NON TRATTARE IN FIORITURA DURANTE I PERIODI IN CUI LA SERRA È PARZIALMENTE APERTA

Esempio pratico di una frase (combinazione delle precedenti) utilizzabile per un prodotto insetticida altamente tossico impiegato sulle colture arboree:

Il prodotto contiene una sostanza con $DL_{50} < 0.01 \mu\text{g}/\text{bee}$, gli studi di campo dimostrano che il rischio per le api risulta accettabile quando l'applicazione non avviene in fioritura, gli studi dimostrano che il rischio off-crop è accettabile ad una distanza maggiore di X metri dall'area trattata, tuttavia trattando la fila esterna solo verso l'interno si riduce la deriva a valori accettabili.

PRODOTTO ALTAMENTE TOSSICO PER LE API. PER PROTEGGERE LE API E ALTRI INSETTI IMPOLLINATORI NON APPLICARE NEI 10 GIORNI PRECEDENTI LA FIORITURA E DURANTE LA FIORITURA. PRIMA DELL'APPLICAZIONE DEL PRODOTTO SFALCIARE O ELIMINARE LE PIANTE SPONTANEE IN FIORITURA, POSSIBILMENTE ANCHE NELLE IMMEDIATE VICINANZE DELLA COLTURA. TRATTARE L'ULTIMA FILA DI ALBERI SOLO VERSO L'INTERNO

⁴ Vedere nota 2 pag.9

2.3 Frasi tipo per le precauzioni specifiche relative ai rodenticidi

Le “frasi tipo” per le precauzioni specifiche relative ai rodenticidi non prevedono casistiche da analizzare separatamente. Inoltre i criteri di applicazione definiti dalla Direttiva sono sufficienti a identificare le situazioni secondo cui devono essere proposte in etichetta tali frasi. Di seguito, quindi, sono riportate le frasi con i criteri generali previsti dalla normativa.

2.3.1 SPr 1 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

2.3.1.1 Criterio di applicazione di SPr 1 secondo la Direttiva

Per assicurare il rispetto della norma da parte degli operatori la frase deve risaltare sull'etichetta, in modo che un impiego non consono sia escluso per quanto possibile.

2.3.2 SPr 2 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Occorre menzionare il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante nonché il relativo antidoto.

2.3.2.1 Criterio di applicazione di SPr 2 secondo la Direttiva

La frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da scongiurare per quanto possibile un avvelenamento accidentale.

2.3.3 SPr 3 (come riportata nella Direttiva 2003/82/CE)

I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso. Non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche. Per lo smaltimento bisogna seguire le disposizioni nazionali e comunali (ASL).

2.3.3.1 Criterio di applicazione di SP_r 3 secondo la Direttiva

Per evitare l'avvelenamento secondario di animali, la frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come sostanze attive.

3 Conclusioni

Nel presente documento sono stati identificati e proposti i criteri specifici e le condizioni per l'applicazione delle frasi relative alle precauzioni per l'ambiente, introdotte dalla Direttiva 2003/82/CE. I criteri sono stati definiti sulla base delle procedure di valutazione attualmente disponibili a livello europeo (*Guidance Document*). Per l'applicazione di alcune frasi (S_{pe1} e S_{pe2}), si è inoltre tenuto conto degli scenari europei maggiormente rappresentativi per l'Italia.

La definizione di criteri di applicazione delle frasi risulta strettamente legata alle procedure di valutazione del rischio di riferimento in Italia. Qualora, in futuro, emergessero procedure specifiche a livello nazionale diverse da quelle attuali, i criteri definiti in questo documento andranno rivisti di conseguenza.

4 Bibliografia

Azimonti G. et al, 2007. *Scenari nazionali di esposizione ai prodotti fitosanitari per le acque superficiali e per le acque di falda*. Convenzione DEC/DSA/2004/01317 del 28 dicembre 2004

Gower, J.C., 1971. *A general coefficient of similarity and some of its properties*. *Biometrics*, 27, 857-872

Guidance Document on Persistence in Soil. European Commission Document 9188/VI/97.

FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances. Report of the FOCUS Groundwater Scenarios Workgroup, EC. Document Reference Sanco/321/2000 rev.2, 202 pp.

FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC. Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.1. 221 pp.

Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Council Directive 91/414/EEC - FOCUS SANCO/221/2000 rev.10.

Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals under Council Directive 91/414/EEC. Draft Working Document. SANCO/4145/2000, 25 settembre 2002.

Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. Working Document. SANCO/3268/2001 rev.4 finale, 17 ottobre 2002.

Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. Draft Working Document. SANCO/10329/2002 rev.2 finale, 17 ottobre 2002.

Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. In SETAC/ESCORT2 Workshop Report, 21-23 March 2000, Wageningen (NL).

PPR (2004). Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request from EFSA on the FOCUS groundwater models comparability and the consistency of this risk assessment of ground water contamination. Adopted on 14 September 2004. The EFSA Journal (2004) 93, 1-20.