

Nuova linea guida per la valutazione del rischio per le api e ricadute sulla gestione

Sara Villa

Università degli Studi
di Milano Bicocca



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2013;11(7):3295

GUIDANCE OF EFSA

**EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection
products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)¹**

European Food Safety Authority^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

This scientific output, published on 04 July 2014, replaces the earlier version published on 4 July 2013*

La pressione dall'opinione pubblica e scientifica



L 138/90

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

24.5.2019

DECISIONE (UE) 2019/847 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2019

sulla proposta di iniziativa dei cittadini dal titolo «Salviamo le api! Protezione della biodiversità e miglioramento degli habitat degli insetti in Europa»

[notificata con il numero C(2019) 3800]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, riguardante l'iniziativa dei cittadini ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'oggetto della proposta d'iniziativa dei cittadini dal titolo «Salviamo le api! Protezione della biodiversità e miglioramento degli habitat degli insetti in Europa» è così illustrato: «Abbiamo bisogno degli insetti per i nostri ecosistemi e per garantire la sicurezza alimentare. La Commissione deve adottare una legislazione per preservare e migliorare gli habitat degli insetti in quanto indicatori di un ambiente insostenibile».

Save the bees! Stop ignoring fatal risks to bees when licensing pesticides

We have a huge opportunity to save bees from killer pesticides. On 20th May European governments are meeting at the EU to rethink how dangerous pesticides get approved. Together, we could persuade them to support much higher standards, that outlaw bee-killing pesticides.

The crus? Bayer and Dow's lobbyists are doing all they can to keep their harmful chemicals on Europe's fields.

Sign the urgent petition now, telling EU governments to make pesticide testing bee-friendly.

Toxic pesticides and intensive farming are killing our bees -- yet more and more pesticides keep getting approved. Now we have a chance to curb this trend.

The EU wants to improve the way it tests pesticides, to pay more attention to how they harm bees -- but first European governments have to approve this plan. Together, we



24 SETTEMBRE 2018

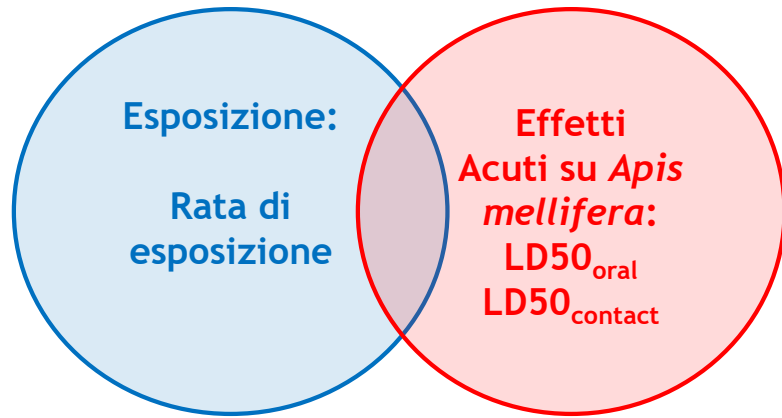
"Il glifosato può essere nocivo per le api"

di MARIA FRANCESCA FORTUNATO

Dal HQ

- Calcolo del pericolo potenziale

Ieri



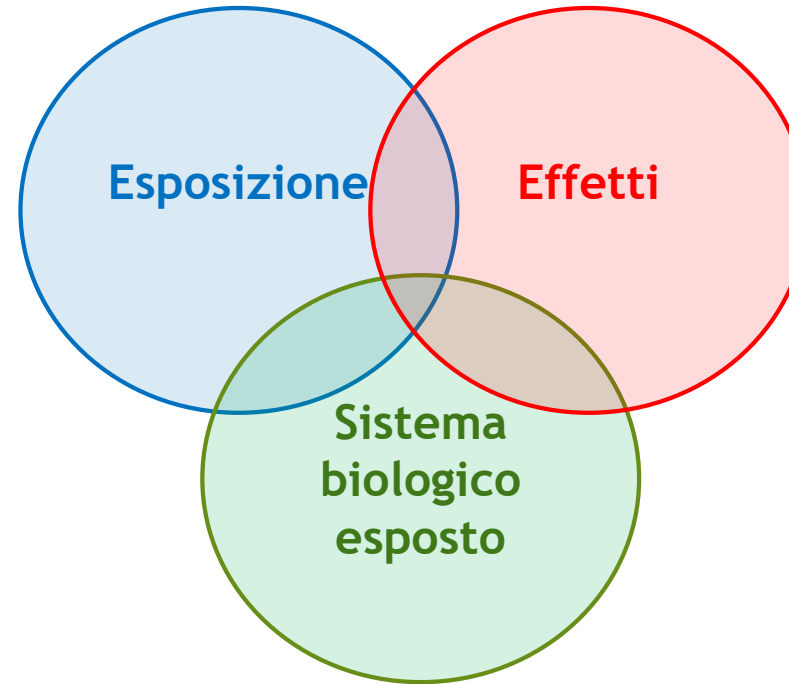
$$HQ = \frac{\text{maximum single application rate (g/ha)}}{LD_{50} (\mu\text{g/bee})}$$

- ✗ Oral and contact HQ < 50
- ✗ Oral and contact HQ > 50

all'ERA

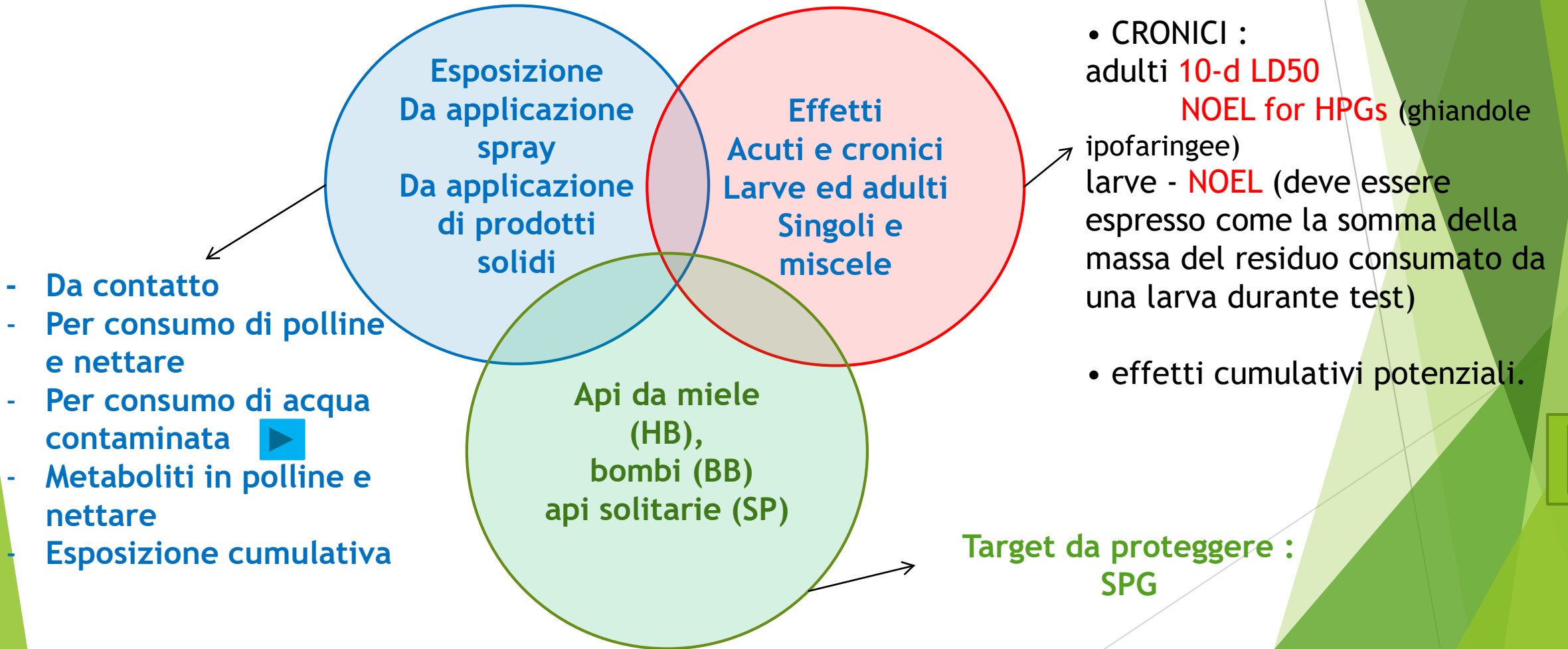
- Caratterizzazione del rischio

Domani



acceptable risk to bees

il processo per la valutazione del rischio ha tre componenti principali



I dati di tossicità necessari

- tossicità da contatto acuto per adulti, espressa come μg / ape (LD50);
- tossicità orale acuta per adulti, espressa come μg / ape (LD50);
- tossicità orale cronica per gli adulti (compresa una valutazione degli effetti sulle ghiandole ipofaringee (HPG), espressa come μg / ape al giorno (LD50 10-d e NOEL per gli HPG);
- tossicità per le larve, espressa come μg / larve per periodo di sviluppo (NOEL);
- considerazione dei potenziali **effetti cumulativi**.

Application method	Study with active substance required	Study with formulation required
<i>Spray</i>		
Acute oral	Yes —always required	Yes ^a
Acute contact	If exposure to spray deposits are likely then required	If exposure to spray deposits are likely then required ^a
Chronic oral toxicity to adults	Yes	No ^b
Toxicity to larvae	Yes	No ^b
<i>Solid</i>		
Acute oral	Yes	No ^c
Acute contact	If exposure to spray deposits are likely then required	No ^c
Chronic oral toxicity to adults	Yes	No ^c
Toxicity to larvae	Yes	No ^c

Se l'endpoint del formulato commerciale è più tossico di almeno un fattore di 5, allora si può presumere che la formulazione abbia una maggiore tossicità e quindi dati tossicità sono necessari

Non sono test richiesti test poiché il vettore è solitamente una sostanza inerte o di bassa tossicità rispetto al principio attivo

Obiettivi di protezione (SPG) concordati con i gestori del rischio degli Stati Membri

► SPG come elencati nel regolamento (CE) n. 1107/2009

- la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie
- gli effetti sulle larve
- comportamento delle api

► Altri SPG: **forza della colonia** (La vitalità di ciascuna colonia, i servizi di impollinazione che fornisce e la sua resa di prodotti dell'alveare dipendono tutti dalla forza della colonia)

- **abbondanza/biomassa** per lo sviluppo e la sopravvivenza a lungo termine delle colonie, che è definito operativamente come il numero di api che contiene una colonia (= dimensione della colonia)
- **Produzione di miele**

► SPG per bombi e api solitarie.

NO read across!!!

Come soluzione pragmatica, sono suggerite effetti per le api mellifere in combinazione con un **fattore di sicurezza aggiuntivo** per tenere conto delle differenze di vulnerabilità.

A che punto ci troviamo oggi?



at the latest PAFF Committee meeting of 24th and 25th January 2019

8 May 2019

Print

Twitter LinkedIn Facebook

Bees and pesticides: stakeholders to participate in guidance review



EFSA is setting up a stakeholder consultative group to support its upcoming review of the guidance on risk assessment of pesticides and bees. The group will be consulted at various stages during the review and provide input to the EFSA scientific working group charged with revising the document.

Nominations for membership of the stakeholder group will be accepted from registered EFSA stakeholder organisations as well as non-registered bodies with an interest in the area of bee health. More information [here](#).

EFSA is revising the guidance, which was published in 2013, on request from the European Commission. A number of Member States have asked for sections of the document to be updated. In addition, new evidence has become available since the original guidance was published.

As well as involving stakeholders throughout the process, pesticide experts from Member States will be consulted via EFSA's Pesticides Steering Network. A public consultation and workshop will take place when the document has been drafted.

The Commission has asked that the review should focus on:

- Evidence on bee background mortality, taking account of realistic beekeeping management and natural background mortality.
- Exposure routes, particularly through spray application and seed treatment or granular application.
- The list of bee-attractive crops.
- The methodology with regard to higher tier testing.

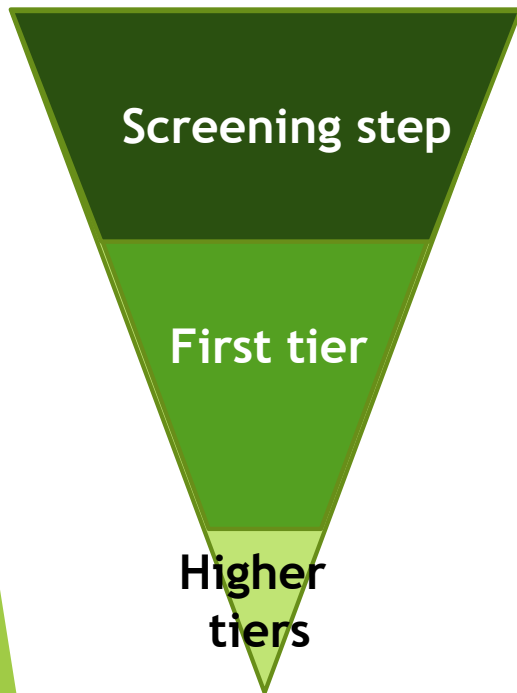
As a result, the Commission's latest proposal eliminates requirements for the assessment of **chronic toxicity and toxicity to bee larvae**. It also removes deadlines for when the EU would have to assess all pesticides for potential risks to wild bees (the deadline of June 30, 2021 has been deleted for the assessment of both short- and long-term tests on honeybees,

Part A
Parts of the EFSA guidance document to be used for applications submitted after 30 June 2019

HONEYBEES

Screening step spray applications	Trigger value	Guideline/test protocol	Reference to the EFSA Guidance Document of 4 July 2014
Acute contact adults	HQ > 42 (downwards spray); HQ > 85 (upwards/sideways)	OECD Test Guideline 214	Chapter 3.2.1 Table 2
Acute oral adults	ETR > 0.2	OECD Test Guideline 213	Chapter 3.2.2 Table 3
Chronic adults	ETR > 0.03	OECD Test Guideline 245	Chapter 3.2.2 Table 3
Larvae	ETR > 0.2	OECD Guidance Document 239	Chapter 3.2.2 Table 3
Exposure from surface water	ETR _{acute adults} > 0.2; ETR _{chronic adults} > 0.03 ETR _{chronic larvae} > 0.2	Use highest PEC _{sw} from FOCUS step 1 or RAC for aquatic organisms.	Chapter 3.5.2
Exposure from puddle water	ETR _{acute adults} > 0.2; ETR _{chronic adults} > 0.03 ETR _{chronic larvae} > 0.2	Use run-off PEC values from FOCUS	Chapter 3.4.5.3
Exposure to plant metabolites			Chapter 3.6

GD propone l'uso di un sistema di valutazione del rischio su più livelli

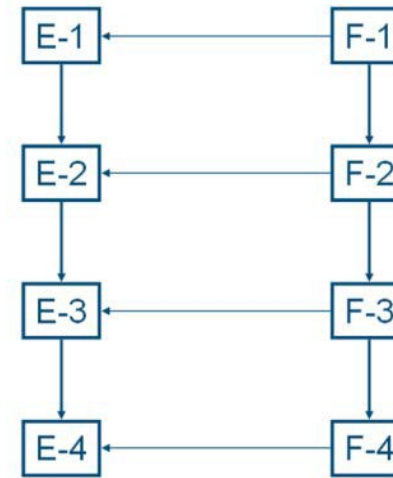


- ▶ un primo livello:
 - ▶ **semplice ed economico.**
 - ▶ ha lo **scopo di separare** i PPP che sono a rischio trascurabile per le api e quindi evitare inutili ulteriori test
 - ▶ I trigger di primo livello si basa sul confronto tra un quoziente di rischio (HQ) o un rapporto di tossicità dell'esposizione (ETR) rispetto a un valore di soglia.
 - ▶ Un nuovo contributo di questa GD è la produzione di valori di trigger personalizzati che riflettano gli SPG.
- ▶ Nei livelli superiori,
 - ▶ richiedono studi semi-campo e sul campo

Ciascuno dei livelli dovrà garantire il raggiungimento del appropriato grado di protezione.

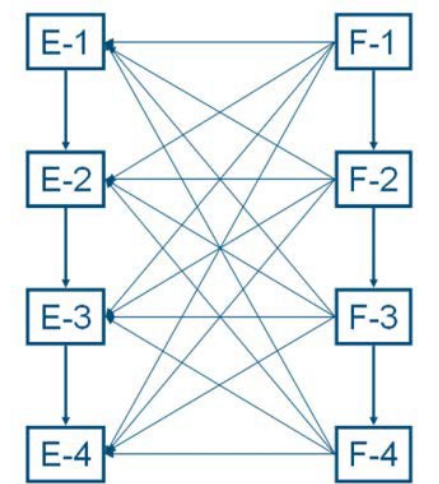
Come eseguire il refinement: modello a scala o modello criss-cross

- ▶ **"Modello a scala"**, il livello di sofisticazione della valutazione dell'effetto è strettamente collegato al livello di sofisticazione della valutazione dell'esposizione. In linea di principio ciò non è auspicabile, poiché le modifiche alla valutazione dell'esposizione possono anche influenzare la valutazione dell'effetto (ad esempio la progettazione di studi sugli effetti di livello superiore)
- ▶ «**Modello incrociato**», dove si ha la libertà di perfezionare la valutazione dell'effetto o la valutazione dell'esposizione.



ladder

Modello a scala



criss-cross

Modello incrociato

Quindi la valutazione del rischio per l'esposizione delle api da miele tramite nettare e polline è impostata, il più possibile, sulla base del modello incrociato.

Il saggio ideale

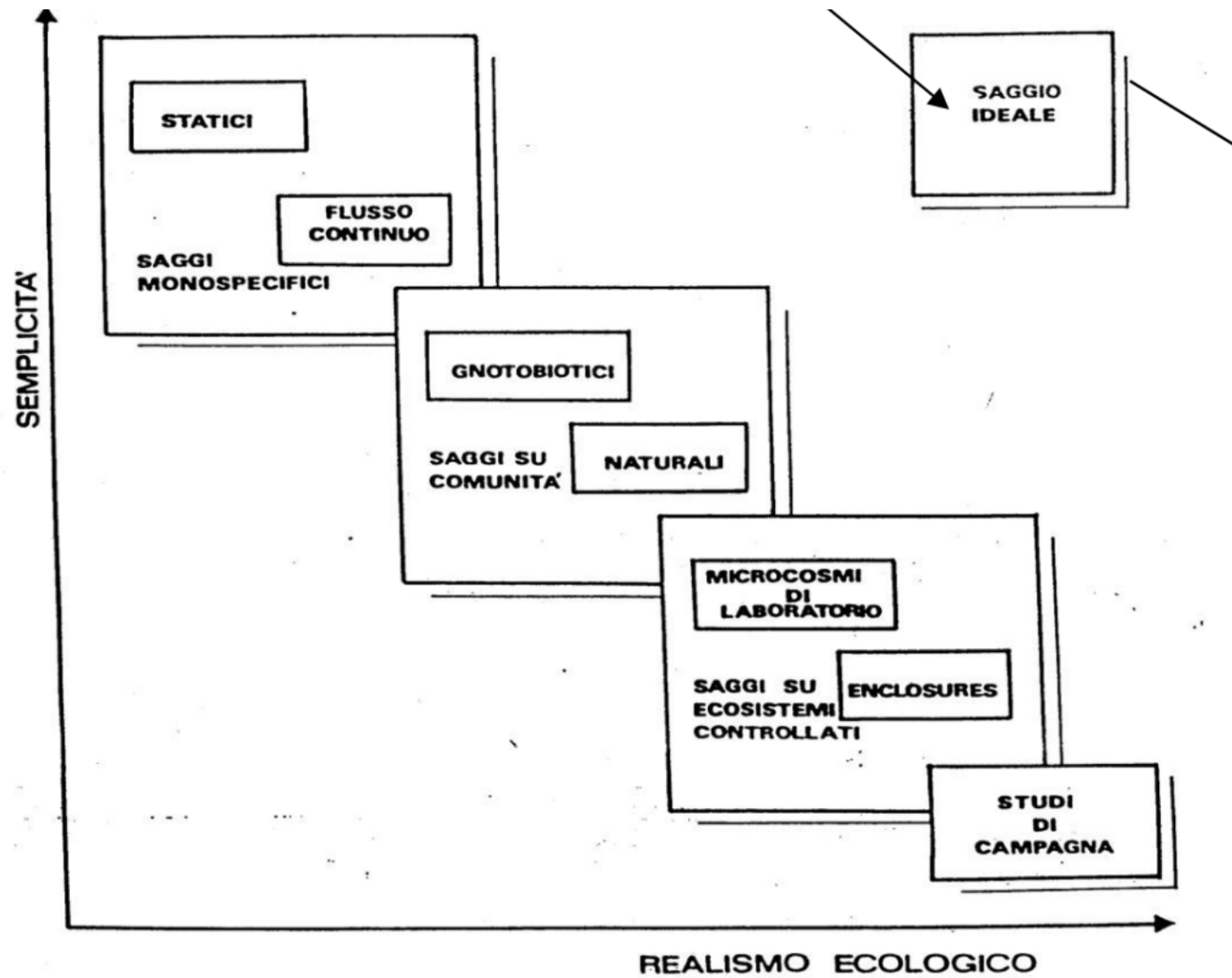


Fig. 5 - Relazione fra realismo ecologico e semplicità operativa e di interpretazione per diversi tipi di approccio di saggio tossicologico.

Caratterizzazione del rischio

- ▶ Rischio da foraggiamento sulla coltura trattata → Se la coltura trattata non è attraente per le api o se l'applicazione avviene dopo la fioritura - \geq BBCH 70, lo scenario di coltura trattata non deve essere valutato.
- ▶ Rischio di foraggiamento in un raccolto adiacente
- ▶ Rischio di foraggiamento delle infestanti nel campo trattato
- ▶ Rischio di foraggiamento nel margine di campo
- ▶ Rischio di foraggiamento l'anno successivo su una coltura permanente o su una coltura successiva per colture annuali. → una valutazione di questo scenario deve essere condotta per tutte le sostanze a meno che il DT50 sia inferiore a 2 giorni per le applicazioni entro lo stesso anno e 5 giorni per le applicazioni in anni diversi.

Misure di mitigazione secondo la linea guida

Definizioni

- ▶ Nello sviluppo di misure di mitigazione del rischio, è importante definire elementi chiave come la fioritura.
- ▶ Gli SM possono sviluppare le proprie definizioni.

Possibili misure di mitigazione del rischio e frasi associate

- ▶ misure di mitigazione del rischio e le frasi associate per gli scenari di esposizione considerati e alla valutazione del rischio.
- ▶ risk from spray applications
 - i. mitigating the risk from the application to the treated crop, ii. mitigating the risk from the application to treated weeds in the field iii. **mitigating the risk from bees foraging the field margin** iv. **mitigating the risk from bees foraging adjacent crops** v. mitigating the risk from succeeding or following crops vi. mitigation the risk from aphid (or other insects) honeydew vii. mitigating the risk from guttation viii. mitigating the risk from surface water ix. mitigating the risk from soil x. mitigating the risk from drinking water from puddles
- ▶ risk from solid applications

...la presente linea guida prevede un grande sforzo

a diversi livelli

Concettuale

Modellistico

Monitoraggio

Gestionale

Saranno sufficienti per rispondere al mandato della Commissione?

- ▶ Preoccupazioni per il raggiungimento dell'obiettivo di salvaguardia degli insetti impollinatori in EU

Non solo noi siamo interconnessi

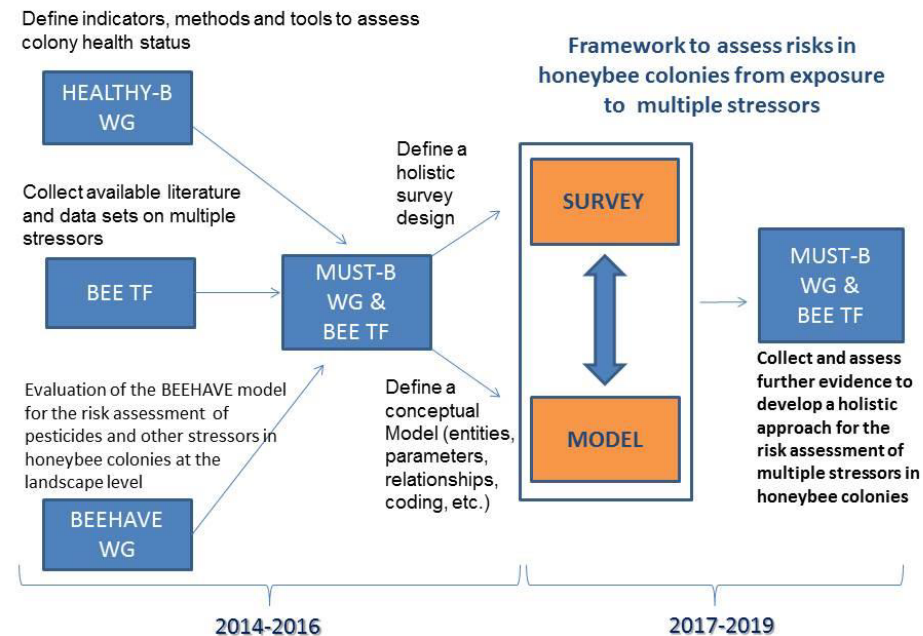
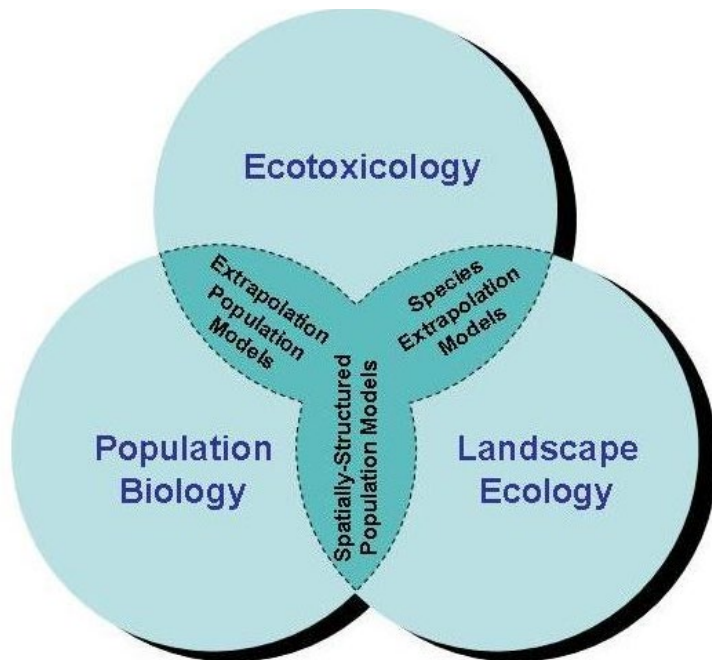


**... comprendere le relazioni e gestirle
NON è mai stato facile**

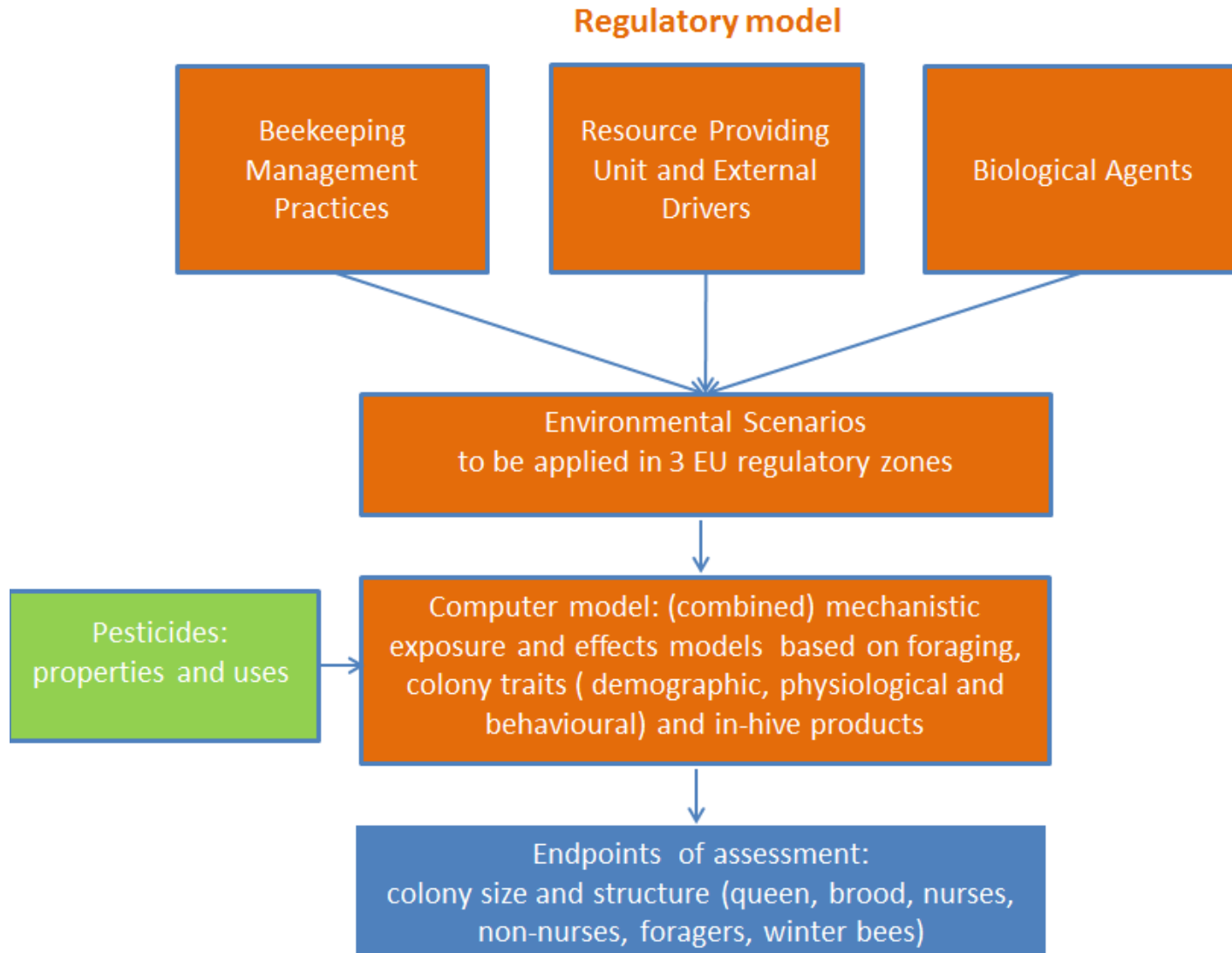
A mechanistic model to assess risks to honeybee colonies from exposure to pesticides under different scenarios of combined stressors and factors

European Food Safety Authority, TECHNICAL REPORT, PUBLISHED: 28 July 2016

- Si prevede che il modello sarà utilizzato come strumento esplorativo ai fini della valutazione del rischio regolamentare (RA) e anche per comprendere meglio i rischi (relativi) e gli impatti di molteplici fattori di stress sulle colonie di api, **compresa la complessità delle Interazioni.**



Per la valutazione del rischio a livello superiore, è necessario considerare l'influenza del paesaggio, del clima e del clima sulla colonia delle api (effetto sulle decisioni di foraggiamento e sulle dinamiche delle colonie).



“

Grazie per l'attenzione

”



La valutazione del rischio presentata di seguito prende in considerazione le seguenti vie di esposizione (PEC)

- l'obiettivo proposto della valutazione dell'esposizione è di fornire concentrazioni corrispondenti al caso peggiore del 90° percentile per gli alveari ai margini dei campi trattati nell'area di utilizzo.

esposizione tramite contatto da: depositi di spray o di polvere

quando: durante le attività di bottinamento

dove: sulla coltura trattata, le erbe infestanti nel campo, le piante al margine del campo e la coltura adiacente;

consumo di polline e nettare da: - la coltura trattata,
- erbe infestanti sul campo
- piante in margine di campo,
- la coltura adiacente
- coltivazione successiva / coltura permanente l'anno successivo

Effetti relativi alla tossicità cumulativa

Consumo di acqua contaminata (PEC acqua di guttazione, acque superficiali, pozze)

Metaboliti in nettare e polline

Calcoli HQ per applicazioni spray

Table 2 Overview on HQ calculations for spray applications

Type of assessment	Type of bee	Formula screening step assessment	Formula refined assessment	Endpoint	Application rate AR	Trigger values ²
Acute contact exposure adult bees	Honey bee	$HQ_{contact}$ $= AR/LD_{50}$ $contact$	$HQ_{contact}$ $= f_{dep}/100 * AR/LD_{50}$ $contact$	Acute contact LD ₅₀ μg a.s./bee ¹	g a.s./ha	HQ (DW) > 42
	Bumble bee					HQ (SUW) > 85
	Solitary bee					HQ (DW) > 7
						HQ (SUW) > 14
						HQ (DW) > 8
						HQ (SUW) > 16

L'obiettivo di protezione viene raggiunto se il valore calcolato è inferiore o uguale al trigger

La valutazione della fase di screening si basa sull'esposizione nel campo.

Nella valutazione del rischio perfezionata devono essere considerati anche tutti gli altri scenari (erbe infestanti nel campo trattato, piante nei margini del campo e colture adiacenti).

Valutazione dell'esposizione orale per applicazioni spray (Screening step assesment)

Table 3: Overview Screening step assessment calculations for spray compounds and oral exposure.

Type of assessment	Type of bee	Formula	Endpoint	Application rate AR	Shortcut value SV		Trigger values ²
					Down-ward	Side-ward	
Acute oral exposure adult bees	Honey bee	ETR _{acute adult oral} = AR * SV/LD _{50oral}	Acute oral LD ₅₀ µg a.s./bee ¹	kg a.s./ha	7.6	10.6	ETR > 0.2
	Bumble bee				11.2	13.3	ETR > 0.036
	Solitary bee				5.7	7.3	ETR > 0.04
Chronic oral exposure adult bees	Honey bee	ETR _{chronic adult oral} = AR * SV/10 d LDD ₅₀	Chronic oral 10 d LDD ₅₀ ^{3,1} µg a.s./bee per day	kg a.s./ha	7.6	10.6	ETR > 0.03
	Bumble bee				11.2	13.3	ETR > 0.0048
	Solitary bee				5.7	7.3	ETR > 0.0054
Chronic oral exposure larvae	Honey bee	ETR _{larvae} = AR * SV/NOEL _{larvae}	NOEL _{larvae} ¹ µg a.s./larvae per developmental period	kg a.s./ha	4.4	6.1	ETR > 0.2
	Bumble bee	ETR _{larvae} ⁴ = AR * SV * 10/NOEL _{larvae}			4.5	2.6	ETR > 0.2
	Solitary bee	ETR _{larvae} = AR * SV/NOEL _{larvae}			33.6	30.8	ETR > 0.2
Sublethal Development of hypopharyngeal glands	Honey bee (nurse)	ETR _{hpg} = AR * SV/NOEL _{hpg}	NOEL _{hpg} µg a.s./bee per day	kg a.s./ha	7.6	10.6	ETR > 1

¹ If the honeybee endpoint is used as a surrogate in the assessment of bumblebees and solitary bees then divide the endpoint by 10

² The protection goal is met if the calculated value is smaller or equal to the trigger. If the calculated value is greater than the trigger value then proceed with the 1st tier risk assessment.

³ The chronic 10-d endpoint is expressed in terms of µg a.s./bee (lethal dietary dose). The same endpoint is in literature often referred to as 10-d LC50.

⁴ The shortcut value was calculated for consumption over 1 day, therefore the shortcut value needs to be multiplied by 10 in order to account for exposure over the whole developmental period of bumblebee larvae.

Shortcut Value (SV)

- ▶ È funzione di:
- ▶ Specie in analisi
- ▶ Attrattività del prodotto (solo polline, solo nettare o entrambi)

1° tier per esposizione orale da applicazioni spray

Table 5: 1st tier calculations for oral exposure from spray applications

Type of assessment	Type of bee	Formula	Endpoint	Application rate AR	twa	Trigger values ²
Acute oral exposure adult bees	Honey bee	$ETR_{\text{acute adult oral}} = AR * Ef * SV / LD_{50 \text{ oral}}$	Acute oral LD_{50} $\mu\text{g a.s./bee}^1$	kg a.s./ha	-	ETR > 0.2
	Bumble bee				-	ETR > 0.036
	Solitary bee				-	ETR > 0.04
Chronic oral exposure adult bees	Honey bee	$ETR_{\text{chronic adult oral}} = AR * Ef * SV * twa / 10 \text{ d LDD}_{50}$	Chronic oral 10 d $LDD_{50}^{3,1}$ $\mu\text{g a.s./bee per day}$	kg a.s./ha	0.72	ETR > 0.03
	Bumble bee				0.72	ETR > 0.0048
	Solitary bee				0.72	ETR > 0.0054
Chronic oral exposure larvae	Honey bee	$ETR_{\text{larvae}} = AR * Ef * SV / NOEL_{\text{larvae}}$	$NOEL_{\text{larvae}}^1$ $\mu\text{g a.s./larvae per developmental period}$	kg a.s./ha	0.85	ETR > 0.2
	Bumble bee	$ETR_{\text{larvae}}^4 = AR * Ef * SV * 10 * twa / NOEL_{\text{larvae}}$			1	ETR > 0.2
	Solitary bee	$ETR_{\text{larvae}} = AR * Ef * SV / NOEL_{\text{larvae}}$			1	ETR > 0.2
Sublethal Development of hypopharyngeal glands	Honey bee (nurse)	$ETR_{\text{hpg}} = AR * Ef * SV / NOEL_{\text{hpg}}$	NOEL _{hpg} $\mu\text{g a.s./bee per day}$	kg a.s./ha	0.72	ETR > 1

Exposure factor (Ef)

- ▶ È funzione di:
- ▶ Scenario (Weeds in the field, Plants at the field margin, Adjacent crop)
- ▶ Attrattività del prodotto (solo polline, solo nettare o entrambi)



Valutazione del rischio da esposizione ad acqua contaminata

- ▶ Modelli Focus

Valutazione del rischio da Acqua di guttazione

- ▶ Tutte le api hanno bisogno di acqua
- ▶ Si propone di valutare il rischio solo per le api da miele
- ▶ ADULTI - ETR acute = $W * PEC / LD50$ LARVE ETR chronic (5gg) = $W * PEC / NOEC$
- ▶ - ETRchronic = $W * PEC / LC50$
- ▶ - ETRhpg = $W * PEC / LC50$



Effetti cumulativi

Per testare gli effetti cumulativi è necessario eseguire uno studio con due gruppi di trattamento.

Uno gruppo deve essere esposto a una concentrazione pari alla LC50 48ore (ad esempio derivata dalla tossicità cronica a 10-d) e la seconda concentrazione dovrebbe essere un quarto delle LC50 a 48 ore.

Il test misura concentrazione assunta fino al raggiungimento del 50% di mortalità (dopo circa 2 giorni in alta concentrazione e dopo circa 8 giorni in bassa concentrazione).

IPOTESI

il carico tossico equivalente produce lo stesso livello di mortalità quindi la quantità di sostanza attiva assorbita dovrebbe essere la stessa in entrambi i gruppi di trattamento.



LC50 min < LD50 max

un'indicazione di eliminazione rapida e metabolizzazione del sostanza e quindi non vi è nessuna preoccupazione per gli effetti cumulativi.



LC50 min > LD50 max

questa è un'indicazione di effetti cumulativi, cioè l'effetto è rafforzato dal tempo di esposizione.

