



di Marco Nuti

09 settembre 2015

## NUOVE REGOLE IN UNIONE EUROPEA PER I FERORMONI

\*\*\*



Stanno per essere pubblicate le nuove linee-guida europee (a cura del Directorate Generale SANTE' per la Sicurezza della Salute e degli Alimenti) per facilitare lo sviluppo, la registrazione e l'uso delle sostanze attive "semiochimici" utilizzati come prodotti fitosanitari in agricoltura per il controllo di insetti dannosi. Si è tenuto conto, nell'elaborare le nuove linee-guida, che queste sostanze hanno proprietà distintive: sono spesso ad azione specifica ed agiscono modificando il comportamento delle specie bersaglio, possono essere usate a concentrazioni vicine a quelle presenti in natura, possono dissipare e/o essere degradate rapidamente. Per queste ragioni ci si aspetta che molti prodotti semiochimici pongano un basso rischio sia alla salute umana che all'ambiente. Studi approfonditi d'impatto ambientale, di efficacia e d'impatto sulla salute umana hanno dimostrato che queste sostanze possono essere efficaci mezzi di controllo d'insetti dannosi a bassi volumi d'impiego e minimi rischi. Per definizione i semiochimici sono sostanze emesse da piante, animali e altri organismi che evocano una risposta comportamentale o fisiologica in individui della stessa od altra specie. Comprendono gli allelochimici (allomoni, kairomoni e synomoni), i feromoni (con azione intraspecifica) e gli SCLP (*straight-chained lepidopteran pheromones*). Questi ultimi sono un gruppo di feromoni a catena non ramificata alifatica, con 9-18 atomi di carbonio, contenenti fino a tre doppi legami e con un gruppo funzionale terminale (alcol, acetato o aldeide). Gli SCLP comprendono la maggioranza dei feromoni prodotti in natura dai Lepidotteri. Per poter essere commercializzati in EU, i semiochimici

devono essere approvati secondo il Regolamento 1107/2009 e il dossier deve essere compilato secondo il dettato della Parte A del Reg. 283/2013 (per la sostanza attiva) e della Parte A del Reg. 284/2013 (per il prodotto formulato). La presentazione dei dossier deve rispettare quanto richiesto dai Principi Uniformi (Reg. 546/2011). La valutazione avviene a livello EU, secondo la suddivisione Zonale (Nord, Centro, Sud). Negli incontri che precedono la richiesta formale di autorizzazione, molto importanti, i richiedenti discutono con le rispettive Autorità Competenti (per l'Italia il Ministero della Salute, Dip.to Sanità pubblica veterinaria, sicurezza alimentare e organi collegiali per la tutela della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione, Ufficio VII Prodotti Fitosanitari) tutti gli aspetti relativi alle GAP (*Good Agricultural Practices*), le etichette, la biologia degli insetti-bersaglio, i metodi di applicazione, la composizione chimica e i dati fisico-chimici del formulato, i co-formulanti, i dati di efficacia e la valutazione del rischio ambientale e per la salute umana. Questi incontri ovviamente sono a carattere confidenziale in accordo con il Reg. 1107/2009. L'invio formale del dossier precede la valutazione vera e propria. I tipi di applicazione previsti comprendono (1) prodotti in contenitori recuperabili (passivi con rilascio continuo del semiochimico e attivi con rilascio discontinuo), (2) prodotti non recuperabili (micro-incapsulati, dosabili in matrice, granulari, per trattamento al seme). Quando si utilizzano contenitori passivi e dosabili in matrice l'esposizione è attraverso la fase vaporizzabile e la valutazione del rischio è ridotta, negli altri casi invece (esposizione per contatto od orale, semi conciatati o granuli) la valutazione dettagliata dell'esposizione è indispensabile.

Le linee-guida contengono sia le modalità di stima dei livelli di esposizione naturale, anche nel caso in cui il numero degli organismi rilascianti non sia noto, sia i modelli matematici per il calcolo della concentrazione finale derivante dall'applicazione del semiochimico (*steady one-cell model o fixed box model*). Le altre parti del dossier devono contenere le informazioni sulla identità del prodotto e delle sue proprietà chimico-fisiche sufficienti per identificare sia la sostanza attiva che le impurezze e nel caso che la prima sia costituita da una miscela di isomeri il rapporto di questi nel prodotto tecnico deve essere specificato. E' prevista l'equivalenza tecnica con altro prodotto e in tal caso il rapporto degli isomeri può non coincidere con quello del prodotto di riferimento. Per i metodi analitici si applicano i dettati dei Regolamenti UE n.283/2013 e n.284/2013. Gli aspetti di tossicologia umana dovranno essere specificati, tenendo presente che è possibile l'estrapolazione (*read across*) di dati da altre sostanze attive semiochimiche. Nelle linee-guida sono contenute informazioni di dettaglio circa i compartimenti ambientali per i quali ci si attende esposizione (per contatto o inalazione) di operatori, lavoratori, astanti e residenti, sia per i prodotti in contenitori recuperabili che non recuperabili. Queste indicazioni facilitano molto sia i richiedenti nella preparazione del dossier sia i valutatori del medesimo. Per i residui, fermo restando che si applicano il Reg. EC 396/2005 (limiti di quantificazione) e le linee-guida SANCO n.11188/2013, nei casi in cui l'esposizione al feromone sia soltanto attraverso la fase volatile, la caratterizzazione del rischio è da considerare conclusa. Lo stesso dicasi per la valutazione del destino e comportamento ambientale e per la valutazione degli aspetti ecotossicologici. In tutti gli altri casi di esposizione sono necessarie tutte le informazioni che consentono la valutazione e caratterizzazione completa dei rischi. Aiutano ancora una volta le tabelle che consentono di individuare l'esposizione degli organismi non-bersaglio nei vari compartimenti ambientali e per le varie tipologie di applicazione. Per le valutazioni di efficacia il riferimento è alle linee-guida SANCO/10054/2013, tenendo presente che i semiochimici possono fornire controllo

completo, parziale o contribuire al controllo degli insetti dannosi. Dovranno quindi essere inseriti sempre i controlli appropriati in accordo con la linea-guida EPPO 1/264(1) “Mating disruption pheromones”.

### ***New Guidelines for SCLPs in the European Union***

*With the aim to provide practical solutions on how procedures and data requirements can be applied to facilitate the approval of this kind of substances at EU-level and the authorisation of plant protection products containing semiochemical active substances at Member State level, new Guidelines are being published by the European Commission (Dir.Gen. SANTE'), updating the existing “Guidance for Registration Requirements for Pheromones and Other Semiochemicals Used for Arthropod Pest Control” (OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides No. 12, also called shortly OECD-12). In developing a regulatory approach for semiochemicals their specific properties should be taken into account. They are often target specific and act by modifying behaviour, may be used at concentrations close to those in nature, and may dissipate and/or degrade rapidly. For these reasons it is expected that many semiochemical products can pose low risk to human health and the environment. Efficacy, environmental and health studies have demonstrated that such substances may provide effective pest control at low volumes, and at minimal risk. Guidance for addressing the data requirements, taking into account the specific properties, uses and application techniques of semiochemicals, is provided in the new guidelines, which have been built on 'OECD-12' and experience gained since then.*