



VI Jornadas ANIPLA

Oeiras, 17 Abril 2023

Homologação de Produtos Fitofarmacêuticos

Ana Bárbara Oliveira

Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

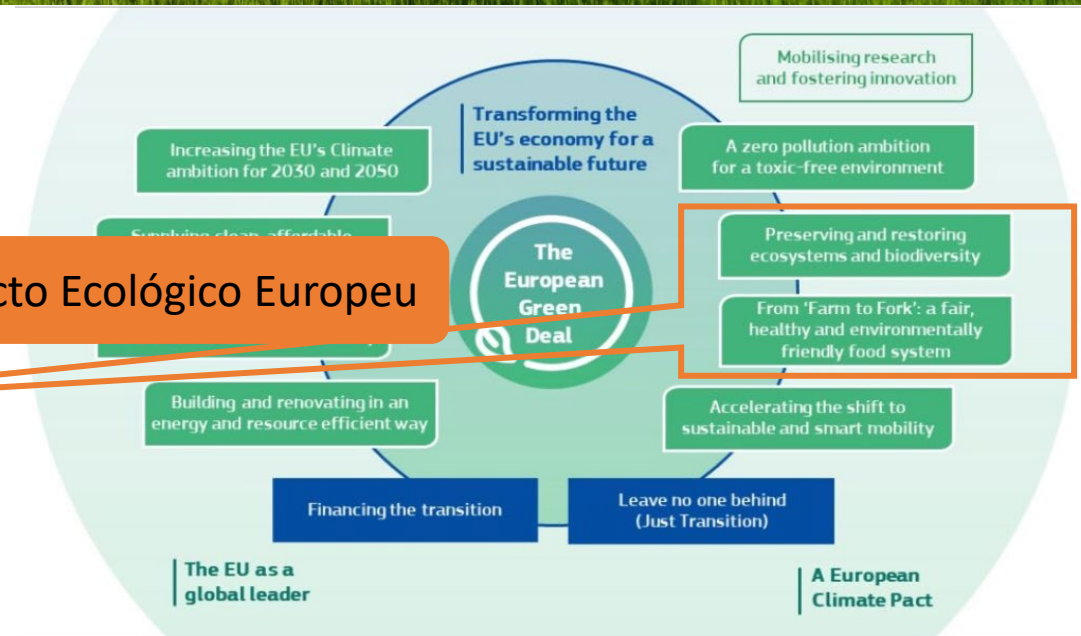


Novas metodologias na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009

- ❖ Preservação e restauração dos Ecossistemas e da Biodiversidade
- ❖ Sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente



Estratégias do Pacto Ecológico Europeu



Medidas

Podem contribuir para a **redução dos riscos e do uso de PF** e cumprimento dos objetivos F2F:

- ✓ **Técnicas e tecnologias de redução da exposição** (aplicação localizada; sistemas fechados de transferência, drones, bicos anti-deriva, defletores,)



Farm
to Fork

The logo is a circular graphic divided into four colored segments: orange (top-left), red (top-right), blue (bottom-right), and green (bottom-left). Each segment contains a white icon: a factory, a field with a sun, three bottles, and a building. The text 'Farm to Fork' is centered in the white circle.

Sustainable
Food

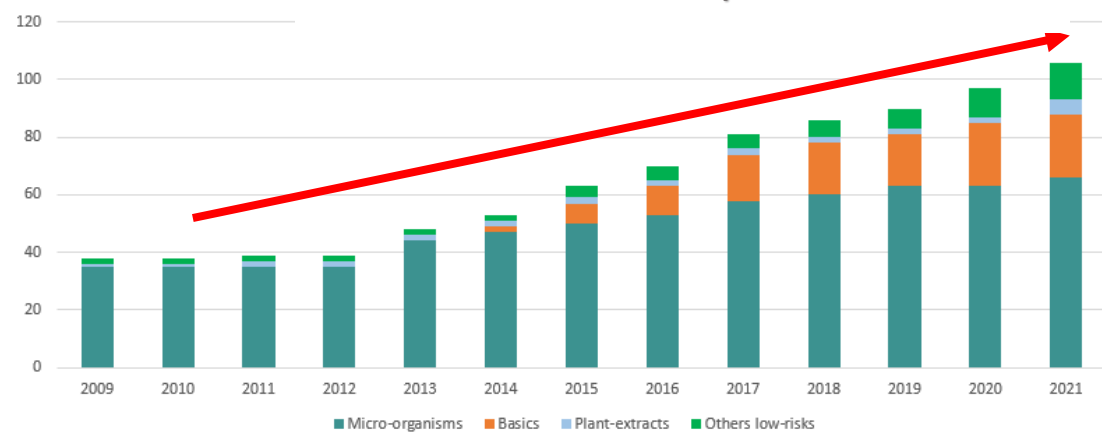


Medidas

Podem contribuir para a **redução dos riscos e do uso de PF** e cumprimento dos objetivos F2F:

- ✓ **Alternativas não químicas e PF de baixo risco**

s.a. “alternativas” aprovadas na UE



2019 a 2022: 30% dossiers de s.a. submetidas são “alternativas” não químicas

Farm to Fork

Sustainable Food

Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009⁽¹⁾



Agilizar o processo de aprovação de s.a. e autorização de PF



Constrangimentos associados a limitações da abordagem ao “uso representativo”



Simplificação do processo de Avaliação dos riscos

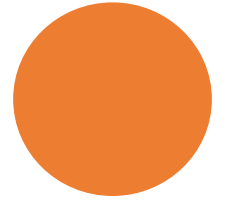


Redução n.º estudos a produzir para o dossier

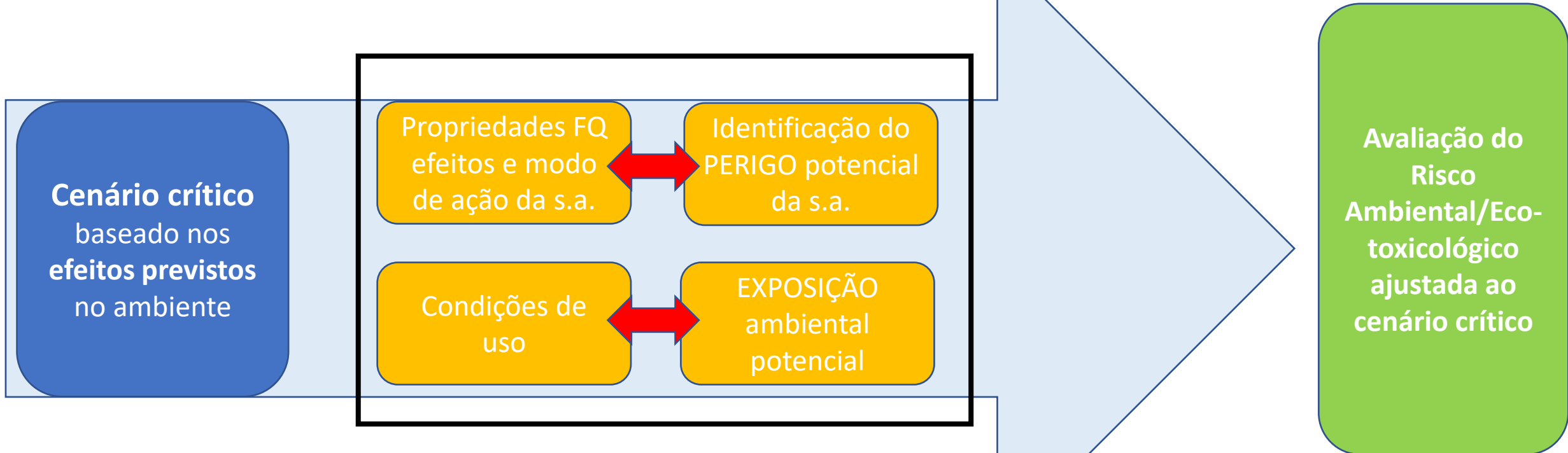
⁽¹⁾ *Problem Formulation for Environmental risk assessment in the context of Regulation (EC) No 1107/2009: a method to identify scenarios of limited environmental impacts.*

Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Princípios e objetivos

- Implementa o ponto 1.5 da introdução dos Anexos dos Reg. 283/2013 e 284/2013;
- Permite isentar de apresentação os estudos que não são essenciais face à natureza da s.a. e da sua exposição ambiental prevista;
- Valoriza a identificação inicial dirigida, de cenários de exposição/e Análise de efeitos críticos potenciais para a Avaliação dos Riscos;
- Permite maior foque na discussão dos potenciais efeitos adversos no Ambiente ao nível:
 - Das reuniões pré-submissão – REQ/EM
 - Da avaliação dos riscos – EFSA/EM;
 - Da gestão dos riscos – COM/EM
- Promove maior transparência e comunicação mais eficaz no processo regulatório e de tomada de decisão;



Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Processo



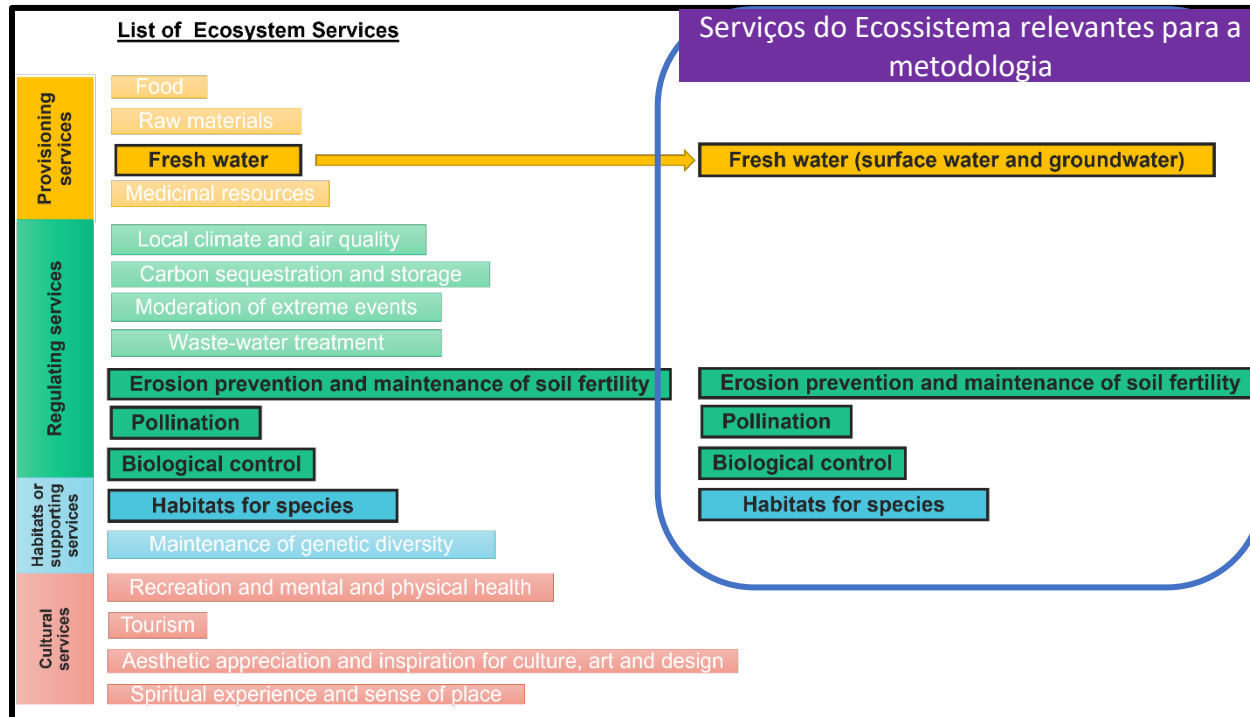
- Permite determinar quais os estudos ECOTOX necessários para a Avaliação dos Riscos Ambientais/Ecotoxicológicos associados ao *uso representativo* que se espera ter menores efeitos potenciais no ambiente;

Nota: não aplicável à avaliação dos riscos para a saúde humana (Inc. para o consumidor)

Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Processo











- Assenta na abordagem aos **Serviços do Ecosistema (SE)** e identificação das **Unidades prestadoras de serviços** (espécies ou grupos de espécies) relevantes para cada categoria de serviços;



Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Processo

- Cada unidade ou grupo de unidades (espécies ou grupos de espécies) prestadora(s) de Serviços do Ecossistema está associada a espécies ou grupos de espécies “standard” usadas nos estudos Ecotoxicológicos (Reg. 283/2013 e 284/3013)

Service Providing Unit to which the test specie belongs to	Current species that can be tested (Commission Regulation No 283/2013 and 284/2013)
Terrestrial and aquatic vertebrates 	Mouse (<i>Mus musculus</i>) Rat (<i>Rattus sp.</i>) Rabbit (<i>Lepus sp.</i>) Dog (<i>Canis sp.</i>) Quail species (<i>Coturnix sp.</i>) Mallard duck (<i>Anas sp.</i>) Feral pigeon (<i>Columba sp.</i>) Zebra finch (<i>Taeniopygia guttata</i>) Budgerigar (<i>Melopsittacus undulates</i>) Rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
Bees 	Honeybee (<i>Apis mellifera</i>) Bumblebee (<i>Bombus sp.</i>) Solitary bee (<i>Osmia sp.</i>)
Non target arthropods (Terrestrial invertebrates) 	<i>Aphidius rhopalosipi</i> , aphid parasitoids that are small wasps and kills aphids, largely used in biological control <i>Typhlodromus pyri</i> , predatory mites that feed largely on other mites, used in biological control <i>Folsomia candida</i> , springtail (Collembolans) in leaf litter, compost piles and soil, recycling dead plant material into nutrients <i>Hypoaspis aculeifer</i> , soil dwelling mite which feeds on small arthropods and nematodes.
Earthworms (Terrestrial invertebrates) 	Earthworms (<i>Eisenia foetida</i>)
Aquatic invertebrates and sediment dwelling organisms 	<i>Daphnia magna</i> , small aquatic crustaceans <i>Chironomus riparius</i> insects which larvae live in sediment Mysid shrimp <i>Lumbriculus spp.</i> , a sediment dwelling worm
Algae 	Green algae - unicelular
Non –target terrestrial and aquatic plants 	Six different species including both mono and dicotyledons <i>Lemna sp.</i> , aquatic plant <i>Myriophyllum sp.</i> , aquatic plant Aquatic grass such as <i>Glyceria maxima</i>
Microbes 	Microflora (soil microbes for nitrogenation and oxigenation) – part of the soil

Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Como funciona na prática

Análise/Descrição do Cenário Crítico

Section 1 -DESCRIPTION OF THE SCENARIO

1. Description of the properties of the active substance and its fate and behaviour in the environment

1.1. Physical and chemical and biological properties of the active substance

e.g., volatility, solubility in water, mode of action, impurities... (for chemical active substances),
... (for microorganisms)

Propriedades FQ, efeitos e modo de ação da s.a.

Please state any other type of information that might be relevant (if the substance has been authorised as food additive, flavouring etc. or if similar compounds have been approved as active substance too)

1.2. Fate and Behaviour in the Environment – Persistence and mobility in:

Soil

Water:

Persistência e mobilidade nos diferentes compartimentos ambientais

Effects on biological method for sewage treatment systems (very relevant for greenhouse uses and indoor uses)

-Can the representative use potentially trigger an effect on the sewage treatment plants? If so, are there any routes of environmental exposure to consider, e.g., the application of sludge in the field coming from the sewage plant?

Groundwater:

Air:



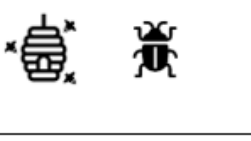


2. Description of the conditions of use - Representative uses in the GAP table

Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Como funciona na prática

Efeitos potenciais nos Organismos não visados

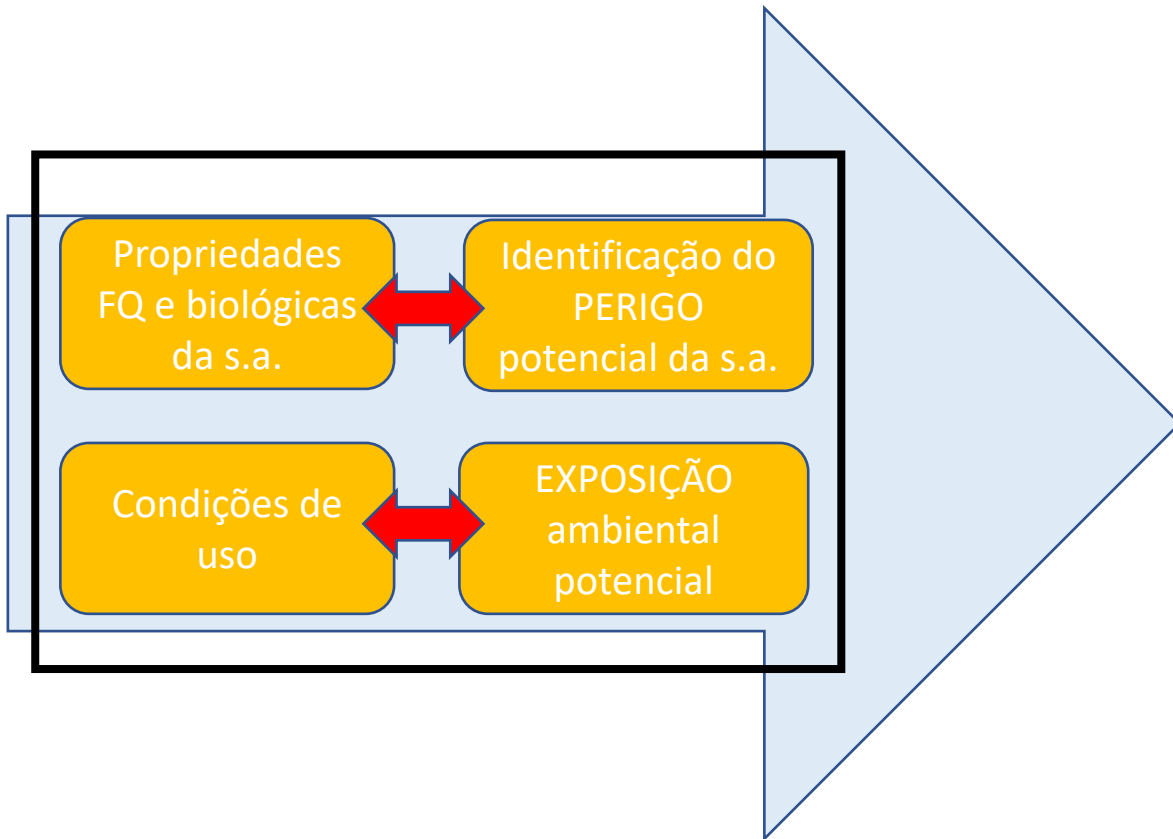
Serviços do Ecossistema (SE)

Unidades prestadoras de serviços relevantes para o Ecossistema

Section 2- POTENTIAL EFFECTS ON NON-TARGET ORGANISMS			
Relevant Ecosystem Services	Service Providing Unit for the relevant Ecosystem Services ⁸	Are the properties of the active substance and/or its exposure (considering all possible routes deriving from the representative use) expected to lead to unacceptable effects on...	Why?
Fresh water		...this ES and in particular, algae, non-target aquatic plants and aquatic invertebrates? Yes/No.	
Erosion prevention and maintenance of soil fertility		...this ES and in particular, terrestrial invertebrates, earthworms, and soil microbes? Yes/No.	
Pollination		...this ES and in particular, bees and other terrestrial invertebrates? Yes/No.	
Biological control		...this ES and in particular the biological control agents such as certain terrestrial invertebrates, soil microbes and aquatic invertebrates? Yes/No.	
Habitats for species		... on food, water or shelter needed to maintain microbes, aquatic invertebrates, algae, non-target aquatic plants, non-target arthropods, earthworms, bees, non-target terrestrial plants, birds, fish, mammals and on any of these species? Yes/No.	

Face às propriedades FQ e exposição à s.a. são esperados efeitos inaceitáveis sobre as diferentes Unidades relevantes para o SE em causa? SIM/NÃO

Nova metodologia na Avaliação dos Riscos no contexto do Regulamento 1107/2009 -- Como funciona na prática



23 estudos de caso:

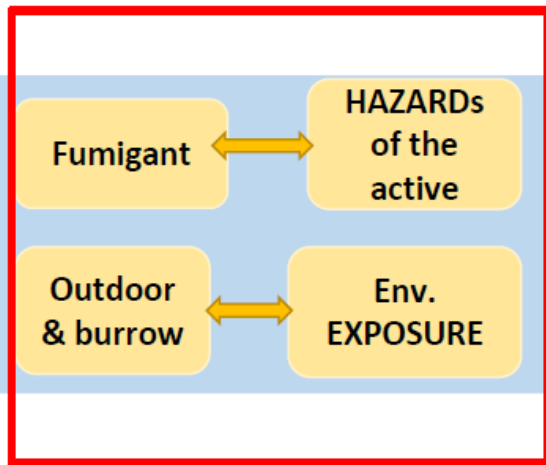
1. INTERIOR tratamento em armazém/ fumigantes
2. INTERIOR / extrato de plantas
3. INTERIOR / fungicida
4. ESTUFA PERMANENTE / fungicida
5. ESTUFA PERMANENTE / extrato de plantas
6. AR LIVRE pulverização / extrato de plantas
7. AR LIVRE pulverização / substâncias de origem natural
8. AR LIVRE armadilha / insecticida
9. AR LIVRE aplicação localizada/ herbicida
10. AR LIVRE por enterramento/ fumigante
11. ESTUFA / extrato de plantas
12. AR LIVRE aplicação por espalhamento em prados permanentes / herbicida
13. INTERIOR / fungicida - lipopeptídeos (metabolito de m.o.)
14. AR LIVRE / fungicida - lipopeptídeos (metabolito de m.o.)
15. AR LIVRE tratamento de sementes em instalações certificadas (ESTA) /fungicida
16. AR LIVRE tratamento de sementes/micro-organismos
17. AR LIVRE aplicação localizada/ herbicida
18. AR LIVRE pulverização/ RNA
19. AR LIVRE pulverização/ herbicida
20. AR LIVRE pulverização/ micro-organismo; fungo entomopatogenico
21. AR LIVRE técnica de aplicação de precisão/ insecticida
22. AR LIVRE aplicação em pre-emergência após mobilização / herbicida
23. AR LIVRE aplicação por espalhamento em relvados/pastagens/ herbicida

Exemplo: Fumigante insecticida & rodenticida

Uso ao ar livre – aplicação manual dentro das galerias de toupeiras e ratos com equipamento especializado e por aplicadores especializados

Are the properties of the active substance and/or its exposure expected to lead to unacceptable effects on the Relevant ES?

Scenario



Relevant Ecosystem Services	Yes/No
Fresh water (surface water and groundwater)	Aquatic invertebrates?
Erosion prevention and maintenance of soil fertility	No
Pollination	No
Biological control	No
Habitats for species	Potentially solved with exposure reduction measures

FIT FOR PURPOSE ERA

Service Providing Unit to which the test species belongs to	Current species that can be tested based on Commission Regulations No 283/2013 and 284/2013 and relevant guidance documents
Terrestrial and aquatic vertebrates	Mouse (<i>Mus musculus</i>)
	Rat (<i>Rattus sp.</i>)
	Rabbit (<i>Lepus sp.</i>)
	Dog (<i>Canis sp.</i>)
	Quail species (<i>Coturnix spp.</i>)
	Mallard duck (<i>Anas sp.</i>)
	Feral pigeon (<i>Columba sp.</i>)
	Zebra finch (<i>Taeniopygia guttata</i>)
	Budgerigar (<i>Melopsittacus undulatus</i>)
	Rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)
Bees	Honeybee (<i>Apis mellifera</i>)
	Bumblebee (<i>Bombus sp.</i>)
	Solitary bee (<i>Osmia sp.</i>)
Non-target arthropods (Terrestrial invertebrates)	Aphidius wasps, aphid parasitoids that are small wasps and kills aphids, largely used in biological control
	Typhlodromus spp., predatory mites that feed largely on other mites, used in biological control
	<i>Coccinella septempunctata</i>
	<i>Chrysoperla carnea</i>
Earthworms (terrestrial invertebrates)	<i>Folsomia candida</i>, springtail (Collembola) in leaf litter, compost piles and soil, recycling dead plant material into nutrients
	<i>Hypoaspis aculeifer</i>, soil dwelling mite which feeds on small arthropods and nematodes.
Aquatic invertebrates and sediment dwelling organisms	Earthworms (<i>Eisenia foetida</i>)
	<i>Daphnia magna</i> , small aquatic crustaceans
	<i>Chironomus riparius</i> , insects which larvae live in sediment
Algae	Mysid shrimp
	<i>Lumbriculus spp.</i> , sediment dwelling worms
Non-target terrestrial and aquatic plants	Green algae - unicellular
	Other different species including both mono and dicotyledons
	<i>Setaria sp.</i>, aquatic plant
Microbes	<i>Myriophyllum sp.</i>, aquatic plant
	Aquatic grass such as <i>Glyceria maxima</i>
	Microflora (soil microbes for nitrogenation and carbon fixation) – part of the soil

obrigad@

VI Jornadas ANIPLA Oeiras, 17 Abril 2023

boliveira@dgav.pt

