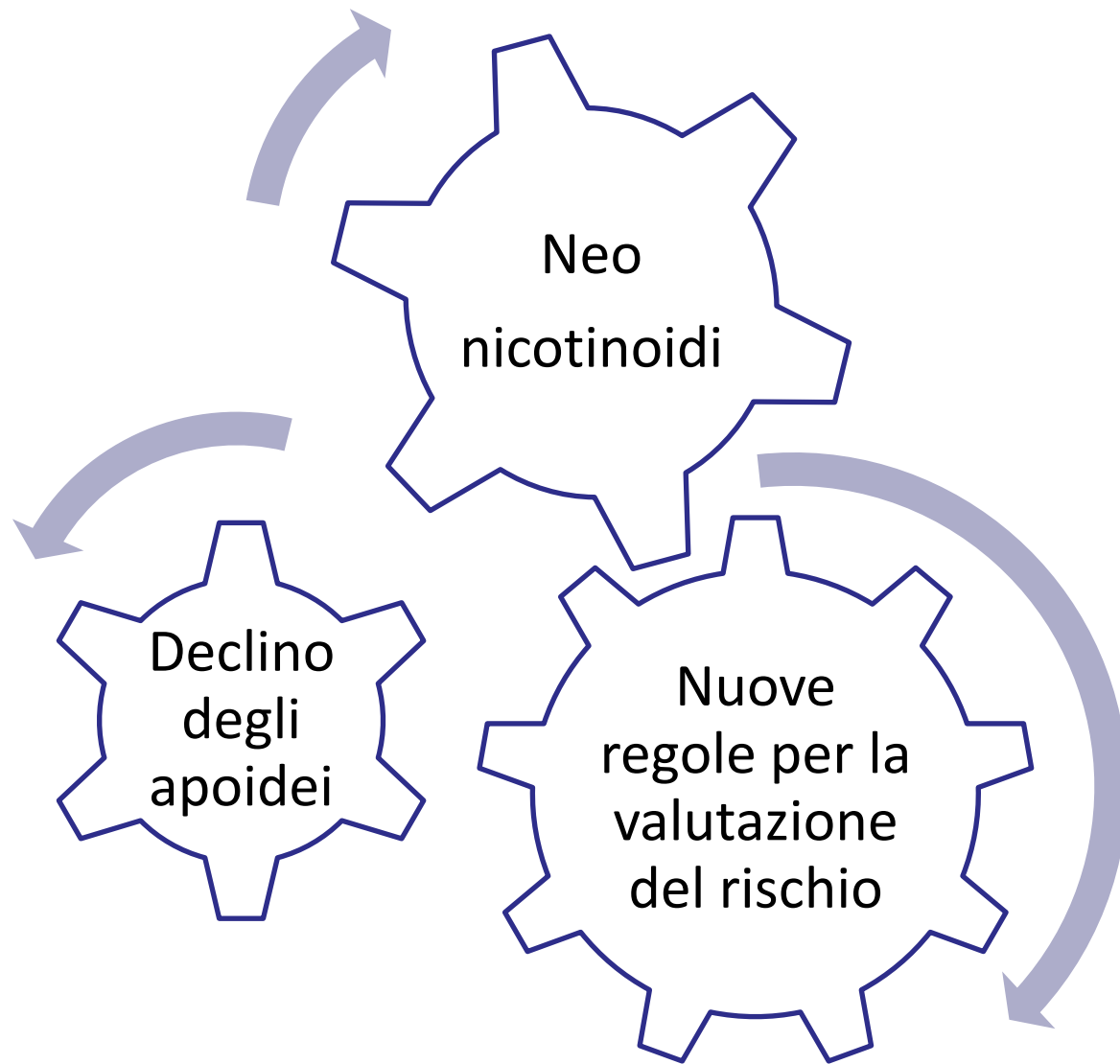


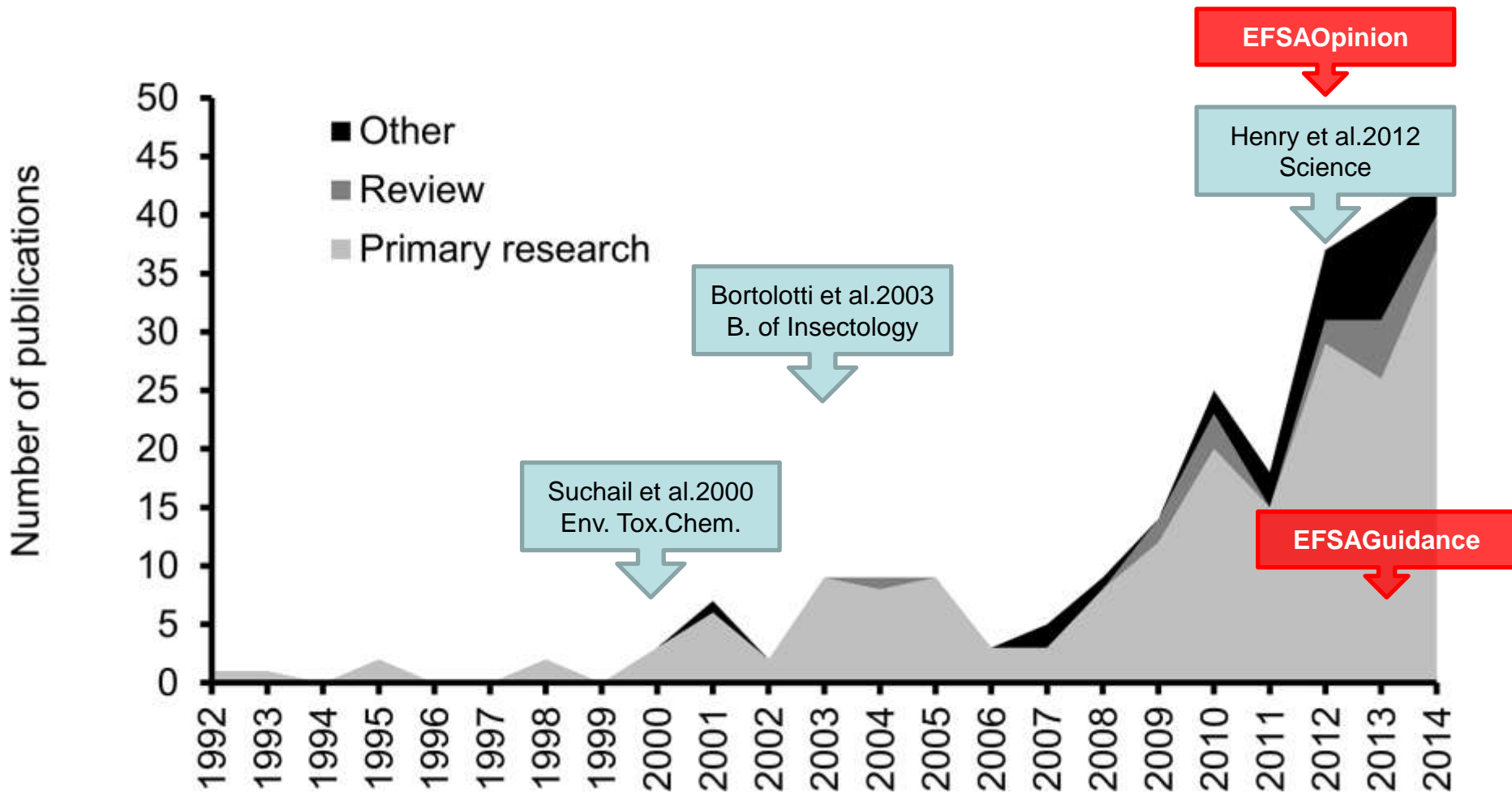
Autorizzazione e valutazione di nuove e  
vecchie molecole  
di fitofarmaci nello scenario europeo

**Teresa Renzi e Fabio Sgolastra**

DipSA-Università di Bologna



# Studi su neonicotinoidi e api



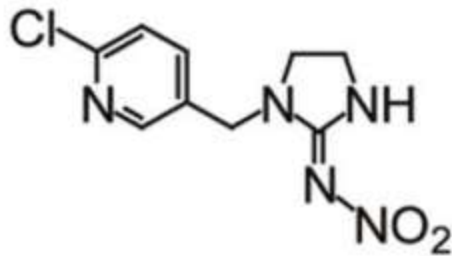
**Andamento nel tempo del numero di pubblicazioni sugli effetti dei neonicotinoidi sulle api.**

Da: Lundin O, Rundlöf M, Smith HG, Fries I, Bommarco R (2015) Neonicotinoid Insecticides and Their Impacts on Bees: A Systematic Review of Research Approaches and Identification of Knowledge Gaps. PLoS ONE 10(8): e0136928  
doi:10.1371/journal.pone.0136928

# Studi sulla tossicità dei neonicotinoidi nei confronti delle api



Shinzo Kagabu

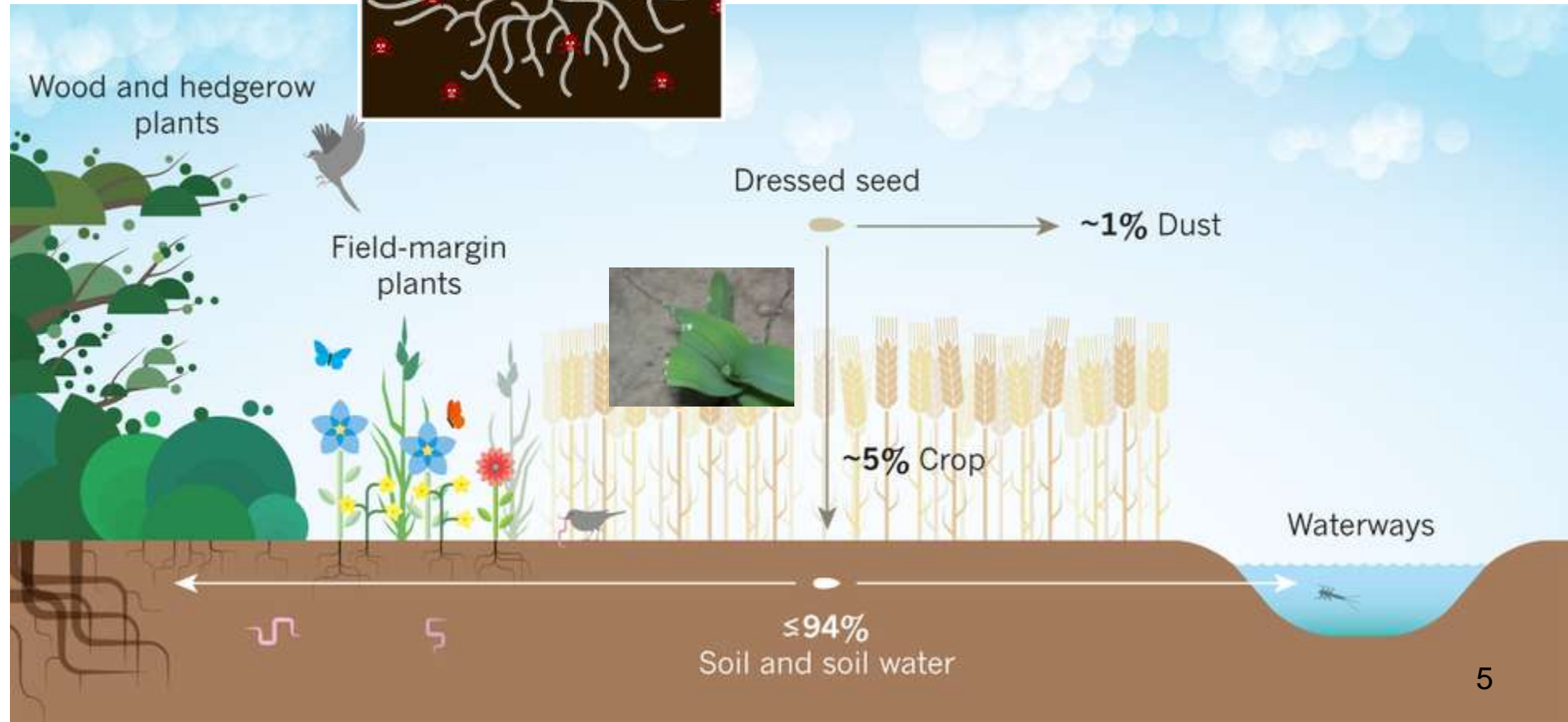
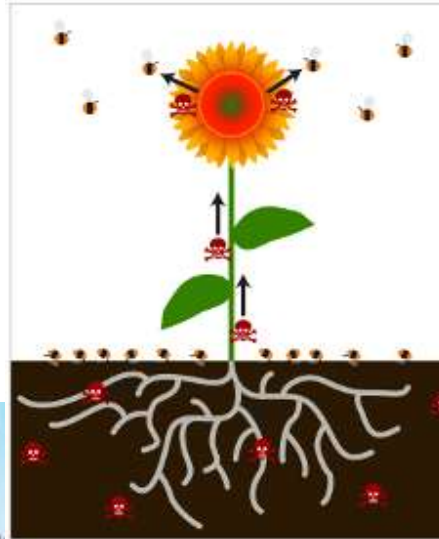


imidacloprid (1991)



# Dall' esposizione acuta a quella cronica

Esposizione continua nel tempo e nello spazio coinvolgendo contemporaneamente diversi compartimenti ambientali (vegetazione, suolo, aria, acqua,)



# Principi attivi sistemici

Effetti diretti ed indiretti degli insetticidi sistemici sulle popolazioni di uccelli (Gibbons et al., 2014)

**UCCELLI**

Effetti sulle popolazioni di impollinatori (Potts et al., 2010)

Influenza della contaminazione da imidacloprid nelle acque sull'abbondanza di organismi acquatici (Van Dijk et al., 2013)

**IMPOLLINATORI e FAUNA ACQUATICA**

Contaminazione del suolo (Bonmatin et al. 2003)

Effetti sull'abbondanza della fauna del terreno (Van der Sluijs et al., 2014)

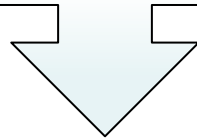
**SUOLO**

**ACQUE**

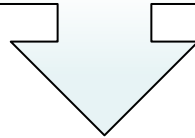
Contaminazione delle acque superficiali (Hladik et al. 2014) (Starner et al. 2012)

# Un pò di storia...

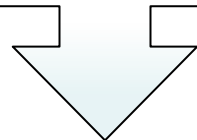
- Declino degli impollinatori, apicidi, CCD
- Nuove vie di esposizione (polvere, guttazioni)
- Dubbi sui neonicotinoidi



Necessità di riconsiderare l'attuale schema di valutazione del rischio (Protocolli EPPO) che non richiede la valutazione della tossicità cronica e sulle larve



L'EFSA nel 2011 ha ricevuto il mandato dalla Commissione Europea per aggiornare lo schema di RA



# Un pò di storia...

Creazione di un WG di esperti europei in apidologia e valutazione rischio pesticidi (Settembre 2011)

EFSA Opinion on the science behind...(2012)

EFSA guidance document (2013)



# EFSA Opinion (2012): inadeguatezza delle attuali procedure di valutazione del rischio sulle api per i prodotti sistemici

- Incompleta stima degli effetti sugli adulti (solo tossicità acuta);
- Scarsa valutazione degli effetti sulle larve (solo per gli IGR);
- Limitata valutazione dell'esposizione ai pesticidi (solo acuta orale e per contatto);
- Prove di campo inappropriate (potenza statistica, riproducibilità, interpretazione);
- Assenza di valutazione del rischio sulle altre specie di apoidei (nel mondo esistono oltre 16.000 specie di api);

## SCIENTIFIC OPINION

### Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)<sup>1</sup>

#### EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR)<sup>2,3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

#### ABSTRACT

The PPR Panel was asked to deliver a scientific opinion on the science behind the development of a risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). Specific protection goals options were suggested based on the ecosystem services approach. The different routes of exposure were analysed in detail for different categories of bees. The existing test guidelines were evaluated and suggestions for improvement and further research needs were listed. A simple prioritisation tool to assess cumulative effects of single pesticides using mortality data is suggested. Effects from repeated and simultaneous exposure and synergism are discussed. Proposals for separate risk assessment schemes, one for honey bees and one for bumble bees and solitary bees, were developed.

© European Food Safety Authority, 2012

#### KEY WORDS

Guidance Document, PPR opinion, honey bees, bumble bees, solitary bees, pesticide, risk assessment

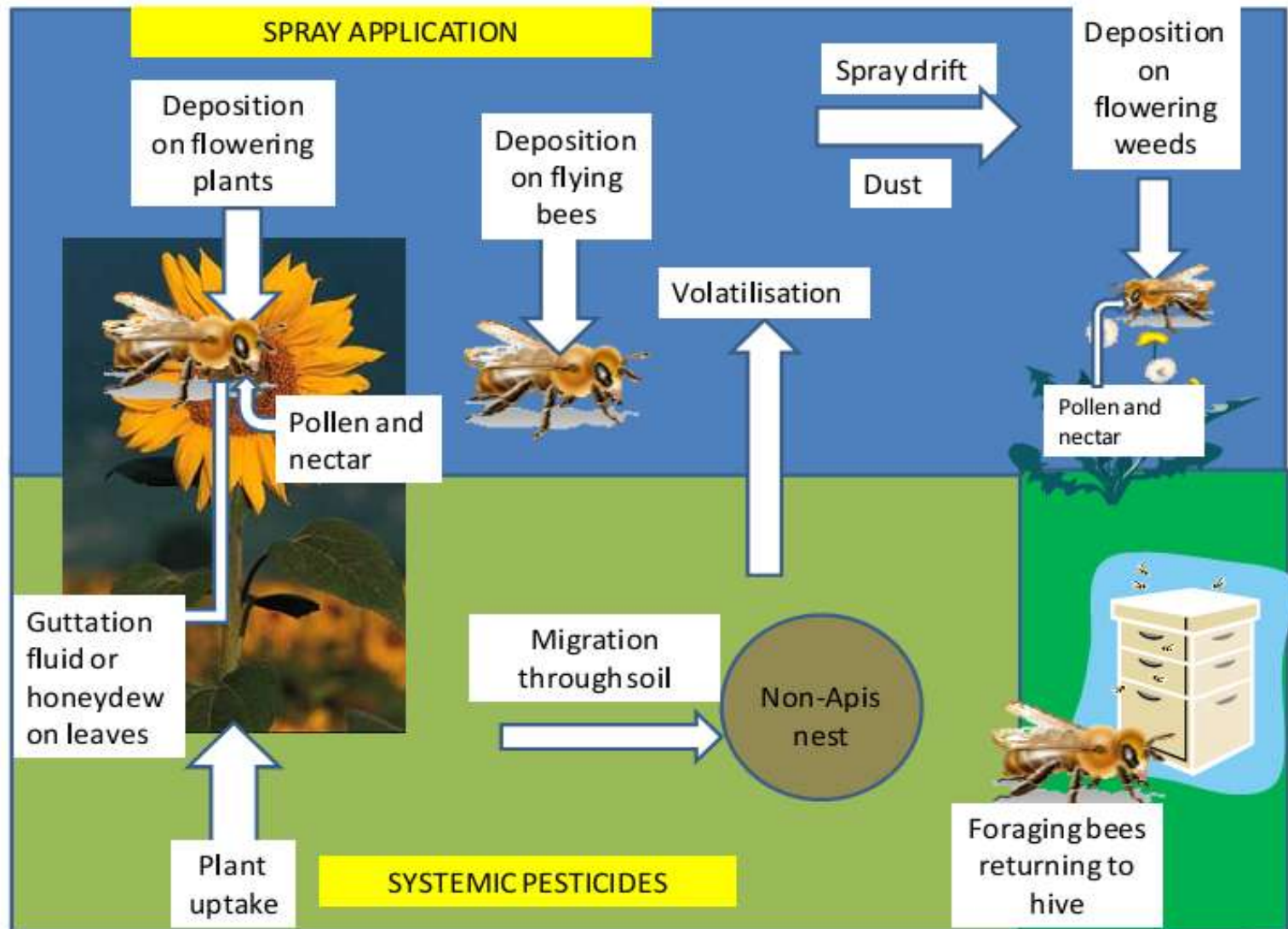
<sup>1</sup> On request from the European Commission, Question No EFSA-Q-2011 00417, adopted on 18 April 2012.

<sup>2</sup> Panel members: Jos Boesten, Claudia Bolognesi, Theo Brock, Ettore Capri, Anthony Hardy, Andrew Hart, Karen Hirsch-Ernst, Susanne Hougaard Bennekou, Robert Luttk, Michael Klein, Kyriaki Machera, Bernadette Ossendorp, Annette Petersen, Yolanda Pico, Andreas Schäffler, Paulo Sousa, Walter Steurbaut, Anita Stromberg, Maria Tasheva, Ton van der Linden, Christiane Vleminckx. Correspondence: pesticides.ppr@efsa.europa.eu

<sup>3</sup> Acknowledgement: The Panel wishes to thank the members of the Working Group on Bee Risk Assessment (Robert Luttk, Gérard Arnold, Jos Boesten, James Cresswell, Andrew Hart, Jens Pistorius, Fabio Sgolastra, Noa Simon Delse, Walter Steurbaut, Helen Thompson) for the preparatory work on this scientific opinion, the hearing expert (Anne Alix) and EFSA staff (Franz Streissl, Domenica Auteri, Jean-Lou Dorne, Agnès Rortais, Klaus Swarowsky, Csaba Szentes) for the support provided to this scientific opinion.

Suggested citation: EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2012; 10(5) 2668. [275 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2668. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

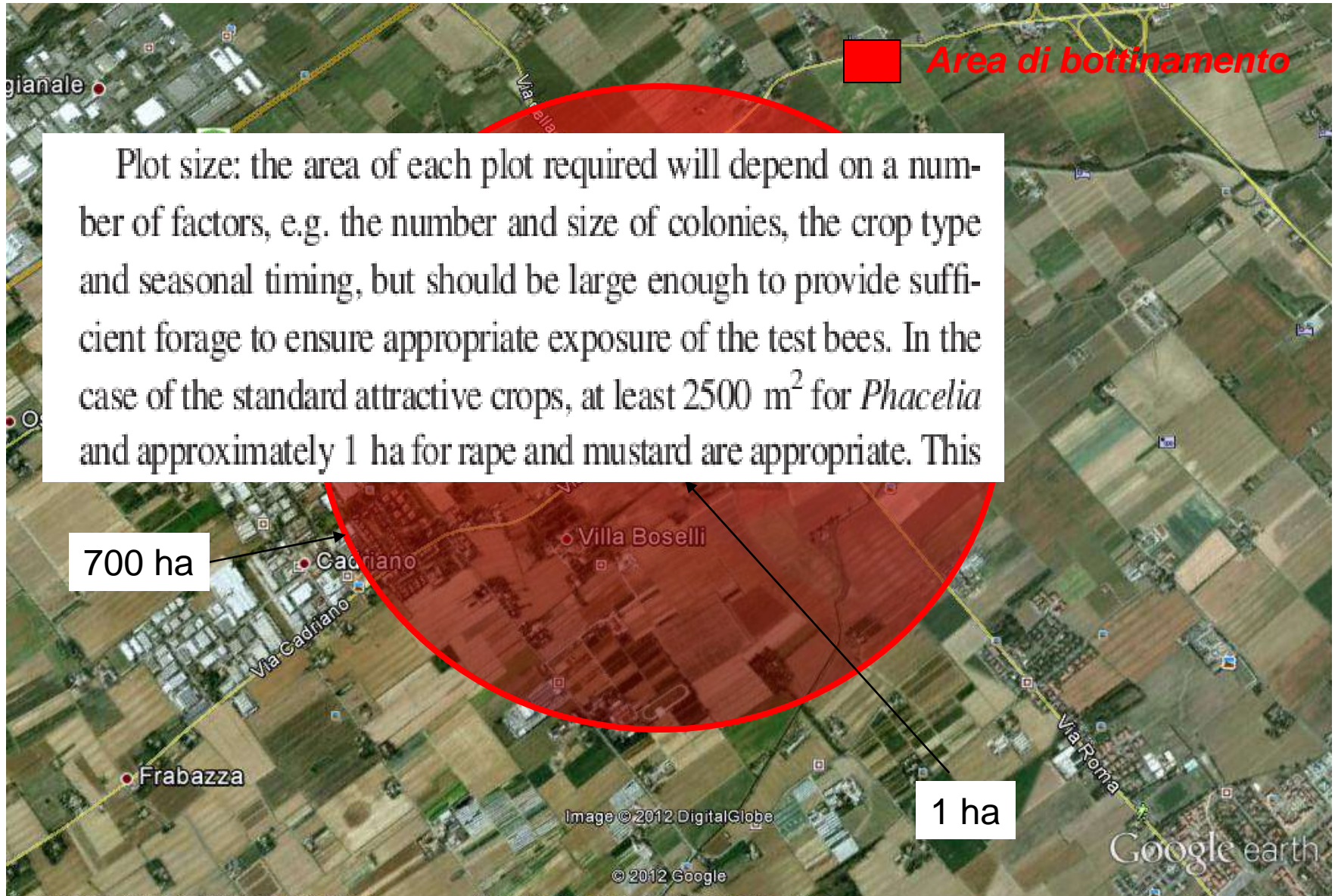
# L'esposizione ai pesticidi per le api





# I test in campo

## Dimensione del campo trattato



# I test in campo

## Numero di repliche e numero di famiglie per trattamento

Replicates: although very desirable, replication is often not feasible because of the requirements for separation.

Number of colonies per treatment/plot: at least four colonies per treatment (related to plot size and attractiveness of crop) should be used. Additional colonies may be needed for specific

La potenza statistica di un test è la probabilità di rigettare l'ipotesi nulla quando di fatto è falsa e quindi dovrebbe essere rigettata

Il numero di ripetizioni deve essere sufficiente per consentire l'analisi statistica con un adeguato potere del test





# Estensione della valutazione del rischio agli altri apoidei



Valutazione del rischio su bombi (*Bombus terrestris*) e api solitarie (*Osmia* spp.) oltre che sull'ape da miele (*Apis mellifera*)

Publicato a giugno 2013  
Aggiornato a giugno 2014  
Entrata in vigore 2015 (?)

## GUIDANCE OF EFSA

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

European Food Safety Authority<sup>2,3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

#### ABSTRACT

The Guidance Document is intended to provide guidance for notifiers and authorities in the context of the review of plant protection products (PPPs) and their active substances under Regulation (EC) 1107/2009. The scientific opinion on the science behind the development of a risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), 2012a) provided the scientific basis for the development of the Guidance Document. Specific Protection Goals were agreed in consultation with the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health. The Guidance Document suggests a tiered risk assessment scheme with a simple and cost-effective first tier to more complex higher tier studies under field conditions. Each of the tiers will have to ensure that the appropriate level of protection is achieved.

© European Food Safety Authority, 2013

#### KEY WORDS

Honey bees, risk assessment, Guidance Document, pesticides, *Apis mellifera*, *Bombus*, solitary bees

<sup>1</sup> On request from European Commission, Question No EFSA-Q-2011-00418, approved on 27 June 2013.

<sup>2</sup> Correspondence: pesticides.ppr@efsa.europa.eu

<sup>3</sup> Acknowledgement: EFSA wishes to thank the members of the working group: Gérard Arnold, Jos Boesten, Mark Clook, Robert Luttk, Fabio Sgolastra, Jacoba Wassenberg and the hearing expert Jens Pistorius for the preparatory work on this scientific output and EFSA staff: Franz Streissl, Maria Arena, Csaba Szentes, Agnès Rortais and Olaf Mosbach-Schulz for their support.

Suggested citation: European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 266 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

© European Food Safety Authority, 2013

# Vie di esposizione considerate

## ✓ Esposizione per contatto (spray o polvere) su:

- coltura trattata;
- coticco erboso;
- margine del campo;
- colture adiacenti;

## ✓ Esposizione per ingestione (polline e nettare)

- coltura trattata;
- coticco erboso;
- margine del campo;
- colture adiacenti;
- colture successive;

Valutazione del rischio di applicazioni spray (1) e trattamenti del seme e granulari (2)

## ✓ Valutazione del rischio da tossicità cumulativa (3);

## ✓ Rischio da metaboliti presenti nel polline e nel nettare (4)

## ✓ Consumo di acqua contaminata su:

- Valutazione del rischio da acqua di guttazione (5);
- Valutazione del rischio da acque superficiali (6) e di pozzanghera (7);

# Screening step – dati richiesti

- ✓ Tossicità acuta per contatto, espressa in  $\mu\text{g}/\text{ape}$  ( $\text{DL}_{50}$ );
- ✓ Tossicità acuta per ingestione, espressa in  $\mu\text{g}/\text{ape}$  ( $\text{DL}_{50}$ );
- ✓ Tossicità orale cronica (incluso gli effetti sullo sviluppo delle ghiandole ipofaringee (HPGs)), espressa in  $\mu\text{g}/\text{ape}$  per giorno ( $\text{CL}_{50}$  in 10-giorni e NOEL per HPGs);
- ✓ Considerazioni sui potenziali effetti cumulativi;
- ✓ Tossicità orale cronica sulle larve, espressa in  $\mu\text{g}/\text{larva}$  per durata dello sviluppo (NOEL).

Test su  
Adulti

Test su  
larve



# Screening step – dati richiesti

TEST  
RICHIESTI  
PER

1. Ape domestica (*Apis mellifera*);



2. Bombi (*Bombus terrestris*);



3. Api solitarie (*Osmia cornuta* o *Osmia rufa*);



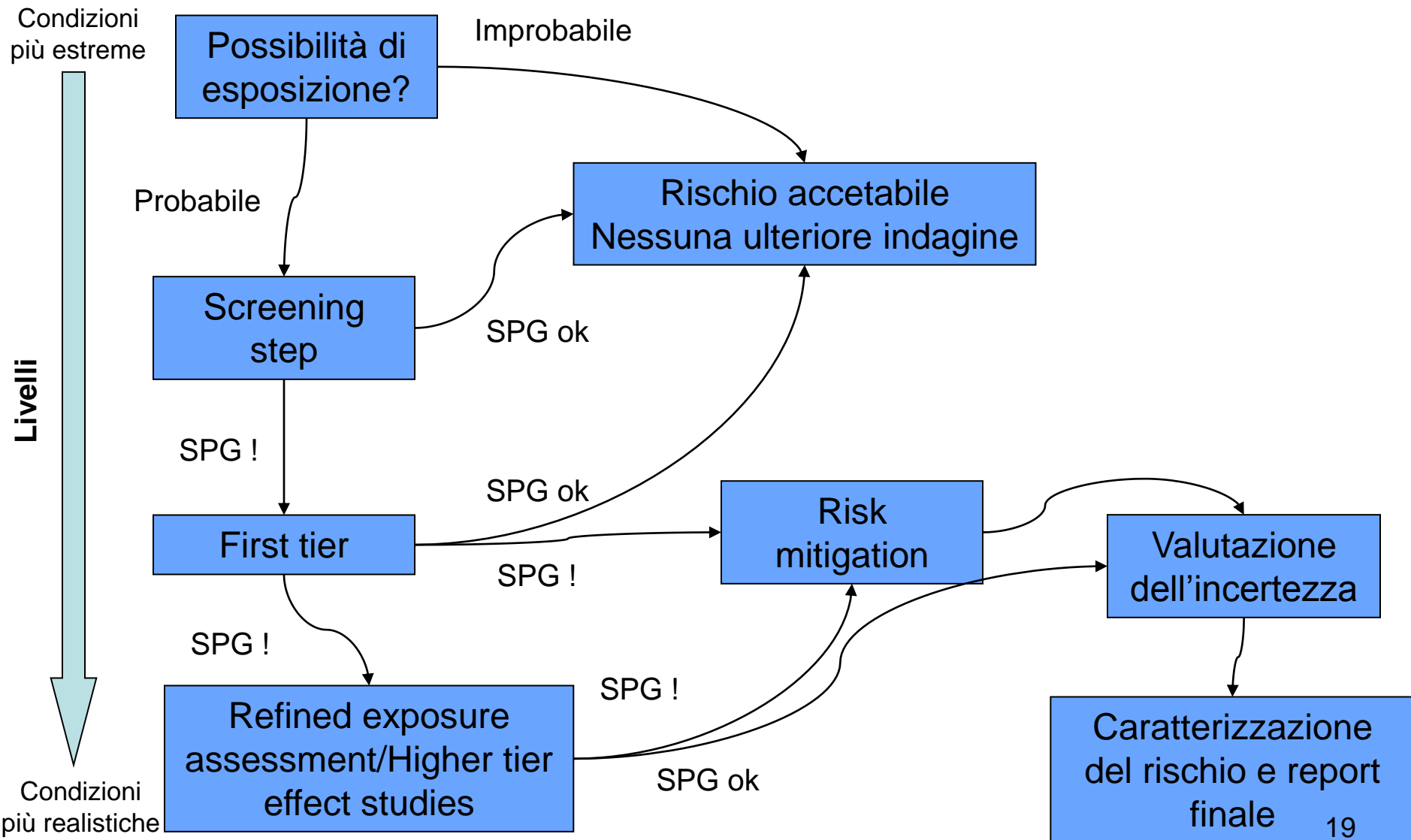
# Specific Protection goals (SPG)

Gli schemi di valutazione del rischio e gli indici di rischio (trigger values) ad essi associati devono assicurare un livello di protezione per cui il danno alla colonia deve considerarsi trascurabile(7%) nel 90% dei casi in cui si impiega il prodotto

Effetto	% riduzione in forza famiglia
Grande	>35
Medio	Da 15 a 35
Piccolo	Da 7 a 15
Trascurabile	da 3,5 a 7



# Schema di valutazione del rischio (Risk Assessment-RA)



# Valutazione del rischio per NEONIC in conca 2013

Reg. 1107/2009

(Revisione dell'approvazione dei pp.aa)

EC chiede ad EFSA RA per  
neonicotinoidi usati come  
**conca e granulare** nei  
confronti delle api

(imidacloprid, thiamethoxam,  
clothianidin)



EFSA Journal 2013;11(1):3068

## CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW

**Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid<sup>1</sup>**

European Food Safety Authority<sup>2</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

### ABSTRACT

The European Food Safety Authority (EFSA) was asked by the European Commission to perform a risk assessment of neonicotinoids, including imidacloprid, as regards the risk to bees. In this context the conclusions of EFSA concerning the risk assessment for bees for the active substance imidacloprid are reported. The context of the evaluation was that required by the European Commission in accordance with Article 21 of Regulation (EC) No 1107/2009 to review the approval of active substances in light of new scientific and technical knowledge and monitoring data. The conclusions were reached on the basis of the evaluation of the uses of imidacloprid applied as a seed treatment or granules on a variety of crops currently authorised in Europe. The reliable endpoints concluded as being appropriate for use in regulatory risk assessment, derived from the submitted studies and literature data as well as the available EU evaluations and monitoring data, are presented. Missing information identified as being required to allow for a complete risk assessment is listed. Concerns are identified.

© European Food Safety Authority, 2013

### KEY WORDS

Imidacloprid, peer review, risk assessment, pesticide, insecticide

# Valutazione del rischio per NEONIC in conca

Vie di esposizione considerate:

- 1- Contaminazione della vegetazione circostante per deriva
- 2- Traslocazione in nettare e polline
- 3- Guttazione

## 1- Contaminazione per deriva

Per tutti i principi attivi considerati, il rischio di tossicità ACUTA non può essere considerato basso.

## 1- Contaminazione per deriva

- Il rischio di tossicità CRONICA e sulla covata non è stato valutato per mancanza di dati e protocolli standard
- Mancanza di dati di campo per valutare gli effetti sulla colonia, soprattutto a lungo termine

# Valutazione degli usi in conca

## 2- Traslocazione in nettare e polline

Il rischio varia a seconda della coltura (sia per caratteristiche specifiche di traslocazione, sia per l'attrattività nei confronti delle api, sia per la fase fenologica in cui si effettua la raccolta).

**Table 8** Attractiveness of agricultural crops (for which imidacloprid seed treatment authorisation is granted) to honey bees for the collection of nectar and/or pollen

Attractive and nectar or pollen may be collected by bees	Non-attractive to bees (for nectar or pollen)			
asparagus	headed brassicas	Chinese cabbage	onion	cereals
cotton	leafy brassicas	Brussels sprouts	leek	wheat
maize (corn)	head cabbage	lettuce	potato	barley
oilseed rape	kohlrabi	endive	beets	oat
sunflower	kale	radicchio rosso	sugar beet	
pumpkin	broccoli	sugar loaf	fodder beet	
linseed (flax)	cauliflower	bulb crops	mangolds	



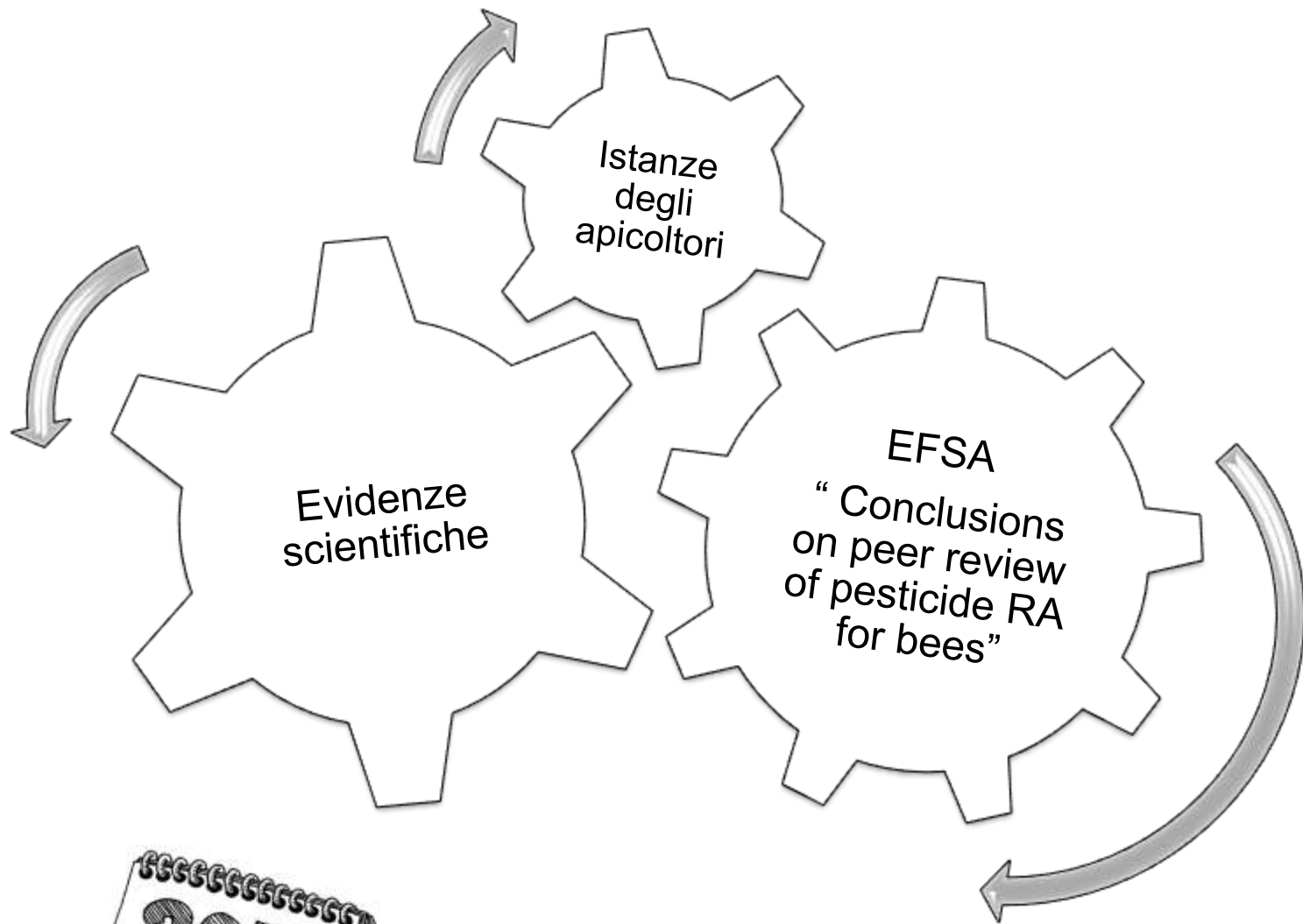
## 2- Traslocazione in nettare e polline

- Alto rischio rilevato per le api, nel caso delle colture attrattive
- Non sono stati considerati altri apoidei, per i quali l'attrattività può variare

## 3- Guttazione

- Alto rischio rilevato per le api, nel caso in cui si verifichi la guttazione
- Necessari ulteriori dati sulla frequenza e rilevanza del fenomeno della guttazione

# Reg. 485/2013



Entrata in vigore del Reg. EU 485/2013

## PRODOTTI INTERESSATI

Imidacloprid, thiamethoxam, clothianidin

## CRITERI DI SOSPENSIONE

- Attrattività delle colture
- Rischio di esposizione delle api ai prodotti

## USI SOSPESI

- Concia delle sementi
- Trattamenti fogliari prima della fioritura

# Valutazione del rischio per NEONIC – altri usi 2015

EC chiede ad EFSA RA per  
imidacloprid,  
thiamethoxam e  
clothianidin  
per gli altri usi oltre la  
concia.

## CONCLUSION ON PESTICIDE PEER REVIEW

**Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering all uses other than seed treatments and granules<sup>1</sup>**

**European Food Safety Authority<sup>2</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

### ABSTRACT

The European Food Safety Authority (EFSA) was asked by the European Commission to perform a risk assessment of neonicotinoids, including imidacloprid, as regards the risk to bees, as a follow up of previous mandates received from the European Commission on neonicotinoids. In this context the conclusions of EFSA concerning the risk assessment for bees for the active substance imidacloprid are reported. The context of the evaluation was that required by the European Commission in accordance with Article 21 of Regulation (EC) No 1107/2009 to review the approval of active substances in light of new scientific and technical knowledge and monitoring data. The conclusions were reached on the basis of the evaluation of all authorised uses of imidacloprid other than seed treatments and granules in Europe (including the foliar spray uses as referred to in recital 7 of Commission Implementing Regulation (EU) No 485/2013). The reliable endpoints concluded as being appropriate for use in regulatory risk assessment, derived from the submitted studies and literature data as well as any other relevant data available at national level and made available to EFSA, are presented. Missing information identified as being required to allow for a complete risk assessment is listed. Concerns are identified.

© European Food Safety Authority, 2015

### KEY WORDS

imidacloprid, peer review, risk assessment, pesticide, insecticide

Altri usi oltre la concia considerati:

- Usi fogliari
- Applicazioni radicali
- Trattamenti per immersione (rischio assimilabile a colture in pieno campo)
- Trattamenti in fertirrigazione
- Endoterapia

## Nuovi parametri valutati:

- Tutti gli usi autorizzati in EU
- Effetti su api (HB), bombi (BB) e osmie (SB)
- Effetti subletali (HPGs)
- Effetti dei metaboliti del p.a.
- Effetti di accumulo
- RA per coltura in campo, coltura campo adiacente, malerbe in campo, malerbe sul margine, coltura in successione
- Prodotti formulati

# Applicazione del RA per i neonicotinoidi

**Table 1:** Overview of the risk assessment scheme according to EFSA, 2013b

	<b>Honeybee</b>	<b>Bumble bee</b>	<b>Solitary bee</b>
First-tier contact risk assessment <sup>3</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin <sup>2</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin <sup>2</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin <sup>2</sup>
First-tier acute oral risk assessment <sup>3</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin Adjacent crop Succeeding crop <sup>5</sup>	Treated crop Weeds in the field Field margin	Treated crop Weeds in the field Field margin
First-tier chronic oral risk <sup>4</sup> assessment		Adjacent crop Succeeding crop <sup>5</sup>	Adjacent crop Succeeding crop <sup>5</sup>
First-tier larvae risk assessment <sup>4</sup>		Not applicable	Not applicable
First-tier risk assessment for effects on the HPG (sublethal effect)	Not applicable	Not applicable	Not applicable
Assessment of accumulative effects	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from residues in guttation fluid	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from residues in surface water	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from residues in puddles	Required	Not required <sup>1</sup>	Not required <sup>1</sup>
Risk assessment for exposure from metabolites	Required for pollen and nectar consumption	Required for pollen and nectar consumption	Required for pollen and nectar consumption
Higher tier risk assessment using refined exposure (tier 2)	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails
Higher tier risk assessment using effects field studies (tier 3)	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails	Required if lower tier fails
Uncertainty analysis for higher tier assessment	Required	Required	Required



# Valutazione del rischio per NEONIC – altri usi

Nuovi parametri valutati:

- Pieno campo
- Colture protette-aperte → **Rischio simile**

- Colture in serre permanenti → **Rischio basso \***

\* Eccetto dove si usano apoidei per l'impollinazione; Eccetto il rischio legato alla contaminazione delle acque

**Alto rischio** in pre-fioritura e durante la fioritura per:

- Api, bombi e osmie
- Tutti gli usi (tranne serre perm.)
- Coltura principale, adiacente, successiva e piante spontanee

**Basso rischio** in post- fioritura

- Possibilità di misure di mitigazione (es. per gestione fioriture spontanee) ma alcuni usi rimangono ad alto rischio (es. frutteti) anche con l'adozione di metodi anti-deriva
- Non c'è stato RA per effetti subletali (HPG)
- Non c'è stato RA per usi domestici, anche se è stato riconosciuto che possono essere rilevanti (residui)

- Decisione della Commissione Europea sulla sospensione di Imidacloprid, thiamethoxam e clothianidin ?
- Possibilità di una posizione autonoma degli Stati Membri?
- Alternative?

# Grazie a tutti per l'attenzione!

