

Il glifosato

- ▶ Qual è il ruolo svolto dall'EFSA?
- ▶ Risultanze principali della valutazione
- ▶ Perché alcuni scienziati affermano che il glifosato è cancerogeno?
- ▶ Quali dati sono stati utilizzati per la valutazione dell'UE?
- ▶ Come sono stati interpretati gli studi animali sulla cancerogenicità?
- ▶ Quali sono i prossimi passi?
- ▶ In che modo viene valutata la sicurezza dei pesticidi nell'UE?
- ▶ Valutazione del rischio da glifosato: cronologia
- ▶ Che cosa intendiamo per...

Il glifosato è una sostanza attiva ampiamente utilizzata nei pesticidi. I pesticidi a base di glifosato (cioè i formulati che contengono glifosato e altre sostanze chimiche) sono utilizzati in agricoltura e orticoltura principalmente per combattere le erbe infestanti che competono con le colture. Vengono applicati in genere prima della semina e come trattamento essiccante pre-raccolta per accelerare e uniformare il processo di maturazione.

Qual è il ruolo svolto dell'EFSA?

L'EFSA e gli Stati membri dell'UE hanno eseguito una valutazione del rischio e una revisione paritetica che aggiornano le nostre conoscenze scientifiche sulla tossicità del glifosato. L'EFSA ha pubblicato le proprie [conclusioni sul glifosato](#) come parte integrante di questo processo. Tali conclusioni verranno utilizzate

dalla Commissione europea per decidere se mantenere o meno il glifosato nell'elenco UE delle sostanze attive autorizzate e per informare le successive valutazioni degli Stati membri sull'impiego di formulati a base di glifosato sui propri territori. (Vedi il riquadro: "In che modo viene valutata la sicurezza dei pesticidi nell'UE?")

Risultanze principali della valutazione

Dopo aver vagliato un'enorme mole di dati pertinenti, un gruppo di esperti EFSA incaricato della revisione paritetica, composto da scienziati dell'EFSA ed esperti designati dagli Stati membri dell'Unione europea in loro rappresentanza, ha concluso che:

- La tossicità del glifosato deve essere ridefinita. È stata pertanto proposta una dose acuta di riferimento (DAR) di 0,5 mg/kg di peso corporeo. Si tratta della prima volta che si introduce una tale misura protettiva riguardante il glifosato. L'EFSA utilizzerà tale DAR nella propria disamina dei livelli massimi di glifosato, che verrà effettuata nel 2016 in collaborazione con gli Stati membri. Anche il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) è stato fissato a 0,1 mg/kg di peso corporeo al giorno e la dose giornaliera ammissibile (DGA) per i consumatori è stata fissata a 0,5 mg/kg di peso corporeo, in linea con la dose acuta di riferimento.
- È improbabile che la sostanza sia genotossica (cioè danneggi il DNA) o che presenti una minaccia di cancro per l'uomo. Non si propone di classificare il glifosato come cancerogeno nei regolamenti UE in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche. Nello specifico tutti gli esperti degli Stati membri, con un'unica eccezione, hanno convenuto che né i dati epidemiologici (cioè sull'uomo) né le prove da studi su animali abbiano dimostrato nessi causali tra esposizione al glifosato e insorgenza di cancro nell'uomo.



Perché alcuni **scienziati** affermano che il glifosato è cancerogeno?

Il Centro internazionale di ricerca sul cancro (IARC) ha affermato all'inizio di quest'anno che il glifosato è genotossico e probabilmente provoca il cancro nell'uomo.

Il rapporto IARC ha tuttavia esaminato sia il glifosato - sostanza attiva - sia i formulati a base di glifosato, raggruppandoli tutti senza tener conto della loro composizione. La valutazione UE, invece, ha considerato solo il glifosato. Gli Stati membri hanno il compito di valutare ogni prodotto fitosanitario commercializzato sui propri territori.

Questo perché l'Unione europea e l'IARC adottano approcci diversi alla classificazione delle sostanze chimiche. Il sistema UE valuta individualmente ogni sostanza chimica e ogni miscela commercializzata, mentre l'IARC valuta agenti generici, compresi i gruppi di sostanze chimiche correlate, e anche l'esposizione professionale o ambientale, nonché le prassi culturali o comportamentali.

Ciò è importante perché, anche se alcuni studi indicano che determinati formulati a base di glifosato potrebbero essere

genotossici (cioè danneggiano il DNA), altri studi che considerano solo il principio attivo glifosato non evidenziano tale effetto. È quindi probabile che gli effetti genotossici osservati in alcuni formulati a base di glifosato siano collegati agli altri componenti o "coformulanti". Analogamente, alcuni pesticidi a base di glifosato mostrano una tossicità superiore a quella del principio attivo, presumibilmente a causa della presenza dei coformulanti. Nella propria valutazione l'EFSA propone che la tossicità di ciascun formulato e particolarmente il suo potenziale genotossico vengano ulteriormente studiati e trattati dalle autorità degli Stati membri mentre valutano nuovamente gli usi dei formulati a base di glifosato sui propri territori.

Questa distinzione tra sostanza attiva e formulato a base di pesticidi spiega sostanzialmente le differenze nel modo in cui EFSA e IARC hanno soppesato i dati disponibili. Per la valutazione UE gli studi condotti con il glifosato erano più pertinenti degli studi condotti con formulati contenenti altri componenti, soprattutto quando gli altri componenti non potevano essere chiaramente individuati.

Quali dati sono stati utilizzati per la **valutazione dell'UE**?

La revisione capeggiata dall'EFSA ha considerato una corposa massa di evidenze scientifiche, compreso il rapporto IARC. Oltre agli studi originari presentati dai richiedenti in base alle disposizioni di legge, sono stati considerati tutti gli studi disponibili e pubblicati.

Nella sua monografia l'IARC ha incluso alcuni studi epidemiologici che erano assenti nella bozza di valutazione dell'UE, studi che sono stati aggiunti successivamente al fascicolo UE.

Nel complesso l'EFSA ha valutato un numero maggiore di evidenze scientifiche, compresi ulteriori e importanti studi che non erano stati considerati dall'IARC.



In che modo viene valutata la sicurezza dei pesticidi nell'UE?

In base alla legislazione UE, le sostanze attive nei prodotti fitosanitari vengono approvate nell'UE solo se si può supporre che il loro uso non avrà effetti nocivi sulla salute umana e animale o sull'ambiente.

La valutazione delle sostanze attive sia nuove sia esistenti segue un approccio per fasi:

1. Per ciascuna sostanza viene redatta una bozza di relazione di valutazione (DAR) iniziale o una relazione di valutazione del rinnovo (RAR) da uno Stato membro designato relatore (RMS). Riguardo alle richieste di rinnovo è la Commissione che decide in merito alla designazione di uno Stato membro relatore in consultazione con tutti gli Stati membri e i produttori.
2. La valutazione dei rischi dell'RMS è rivista pariteticamente dall'EFSA in collaborazione con tutti gli Stati membri.
3. L'EFSA abbozza una relazione (detta "conclusione") sulla sostanza attiva. Sulla "conclusione" dell'EFSA si basano la Commissione europea per la procedura di approvazione, le successive valutazioni dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri, nonché la revisione dei livelli massimi di residui negli alimenti da parte dell'EFSA stessa.
4. È la Commissione che decide poi se includere o meno la sostanza nell'elenco delle sostanze attive autorizzate nell'UE. Ed è ciò che determina se la sostanza può essere impiegata in un prodotto fitosanitario nell'UE.
5. Gli Stati membri dell'UE valutano o valutano nuovamente la sicurezza dei pesticidi contenenti la sostanza attiva che vengono venduti sul proprio territorio.

Come sono stati interpretati gli studi animali sulla cancerogenicità?

La revisione paritetica dell'UE ha concluso che non è stato possibile osservare un aumento significativo dell'incidenza di tumori in alcuno dei gruppi di animali trattati nei nove studi di lungo termine sui ratti. L'IARC, d'altro canto, ha attribuito a due studi la capacità di aver evidenziato effetti cancerogeni statisticamente significativi. Analogamente, negli studi su topi, l'IARC ha riscontrato tendenze cancerogene positive in due studi che i revisori paritetici dell'UE hanno classificato come non significativi.

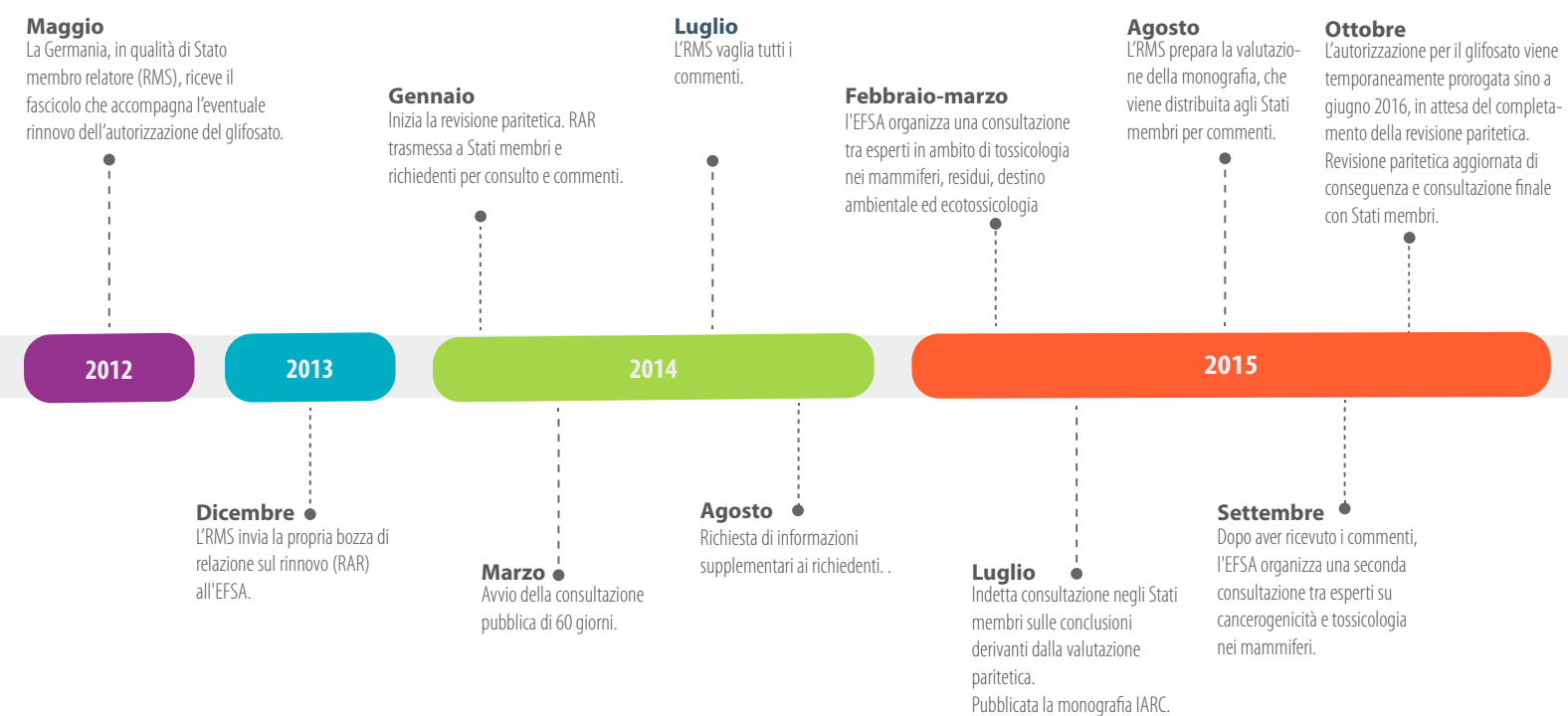
Le principali differenze tra la valutazione dell'EFSA e quella dell'IARC sono spiegate in dettaglio in un apposito [documento di approfondimento](#) pubblicato dall'EFSA. Oltre a recensire un numero maggiore di studi, l'EFSA per esempio ha ritenuto che gli effetti cancerogeni osservati a dosi elevate fossero inaffidabili, in quanto potevano essere correlati alla tossicità generale.

Quali sono i prossimi passi?

Basandosi sulle conclusioni dell'EFSA, la Commissione europea dovrà ora decidere se mantenere o meno il glifosato nell'elenco delle sostanze attive approvate nell'UE, in altre parole autorizzarne la prosecuzione all'impiego in pesticidi nell'UE.



Valutazione del rischio da glifosato: cronologia



Che cosa intendiamo per...

Sostanza attiva - Una sostanza attiva è una qualsiasi sostanza chimica, estratto vegetale, feromone o microrganismo che agisca contro "organismi nocivi", su piante, parti di piante o prodotti vegetali.

Dose acuta di riferimento (DAR) - Una dose acuta di riferimento (DAR) è il quantitativo stimato di una sostanza chimica in un alimento, espressa in rapporto al peso corporeo, che può essere ingerito nell'arco di un breve lasso di tempo, di solito un pasto o un giorno, senza comportare rischi per la salute.

Coformulante - I pesticidi sono commercializzati in diverse formulazioni, composte da una sostanza attiva e vari coformulanti. Il glifosato può essere utilizzato in associazione con l'amina polietossilata, un coformulante che favorisce la penetrazione del principio attivo nelle piante.

Genotossicità - Le sostanze chimiche genotossiche danneggiano le informazioni genetiche all'interno di una cellula (il DNA), provocando mutazioni che possono causare il cancro.

Livelli massimi di residui - Il livello massimo di residuo (LMR) è la più elevata percentuale di sostanza attiva ammessa per legge negli alimenti o nei mangimi quando i pesticidi siano stati correttamente applicati. L'EFSA ha l'incarico di proporre gli LMR nell'UE.

Metabolita - I metaboliti sono prodotti di degradazione che si formano quando un pesticida si mescola con l'aria, l'acqua, il suolo oppure con organismi viventi. Di essi si tiene conto nelle valutazioni della sicurezza dei pesticidi eseguite dall'EFSA.

Peso delle prove - Quando sono disponibili parecchi studi su un argomento, è buona prassi integrare tutte le informazioni disponibili e individuare congruenze e incongruenze nei risultati, quindi soppesare i risultati in base alla loro affidabilità e pertinenza.