



STATO DI RINNOVO DELLA REGISTRAZIONE DEL GLIFOSATE IN AMBITO EUROPEO

Bari 10 Dic. 2015

Davide S. Mosconi -Tech. Dev. Repr. Italy

Status Europeo del rinnovo di principi attivi in Europa

Secondo il normale iter che prevede che ogni sostanza attiva debba essere rivalutata dopo un certo numero di anni

Anche per la sostanza attiva glifosate dal 2013 è in corso il processo di revisione della molecola

RMS: Rapporteur member state



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Istituto Federale del rischio : incaricato per la valutazione Tossicologica della sostanza. Rapporto preliminare emesso in primavera 2015



European Food Safety Authority

Incaricata di preparare il RAR (Risk Assessment Report) con le conclusioni su tutti gli aspetti tossicologici ed ecotossicologici delle molecole

A marzo 2015 la commissione dello IARC (17 esperti di 11 nazioni) conclude che il GLIFOSATE, deve essere classificato come 2A (probabilmente cancerogeno), nella lista delle sostanze valutate dall'agenzia

VALUTAZIONE DEL PERICOLO E NON DEL RISCHIO

Group 1	<i>Carcinogenic to humans</i>	116 agents
Group 2A	<i>Probably carcinogenic to humans</i>	73
Group 2B	<i>Possibly carcinogenic to humans</i>	287
Group 3	<i>Not classifiable as to its carcinogenicity to humans</i>	503
Group 4	<i>Probably not carcinogenic to humans</i>	1



Alcolici:
gruppo 1



Benzene:
gruppo 1

Carni lavorate:
gruppo 1



Raggi solari: gruppo 1



In che cosa consiste la valutazione IARC

- Apertura di una mail –box per 3 mesi per la sottomissione di studi innerenti gli agenti da porre a giudizio della commissione IARC
- Creazione di un panel di esperti
- Selezione degli studi ritenuti appropriati (non tutti).

Fonte IARC: A *Monograph* does not necessarily cite all the mechanistic literature concerning the agent being evaluated (see Part B, Section 4). Only those data considered by the Working Group to be relevant to making the evaluation are included.

Fonte IARC: These evaluations represent only one part of the body of information on which public health decisions may be based..... Therefore, no recommendation is given with regard to regulation or legislation, which are the responsibility of individual governments or other international organizations

- Lo IARC non è uno organismo regolatorio ed il suo scopo non è quello di dare raccomandazioni ai fini registrativi delle molecole o delle sostanze analizzate

In cosa consiste la valutazione EFSA (European Food Safety Agency)

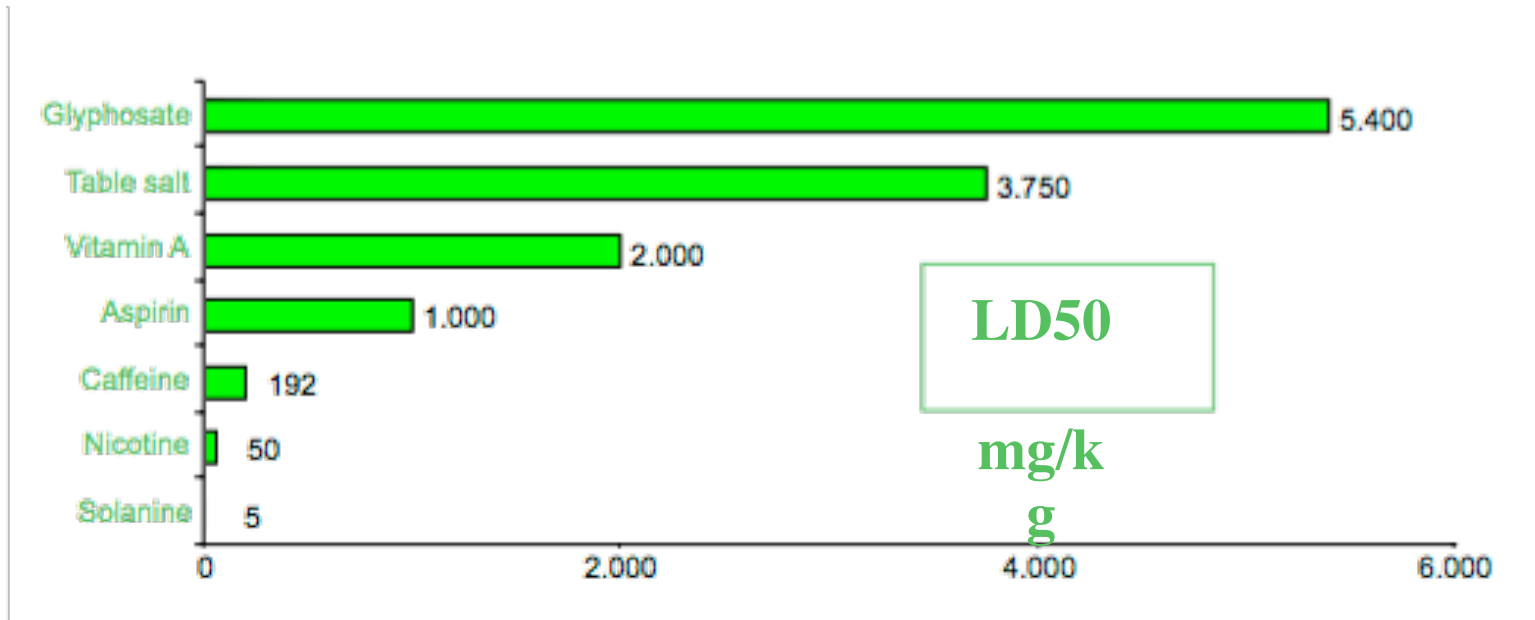
- Raccolta di oltre 800 studi tossicologici, ecotossicologici, destino ambientale tutti effettuati presso laboratori GLP
- L'EFSA colleziona anche i lavori specifici ed indipendenti dei centri di ricerca incaricati dallo Stato Membro
- Prepara un dossier completo sulla valutazione del rischio aggiornata alla moderne linee guida disponibili, univoche per tutti i principi attivi
- Le conclusioni sono state sottoposte alla Commissione Europea per la votazione di inclusione della molecola nell'allegato I del reg.1107/2009/EU prevista entro il 30.06.2016

Conclusioni EFSA 2015 (European Food Safety Agency)

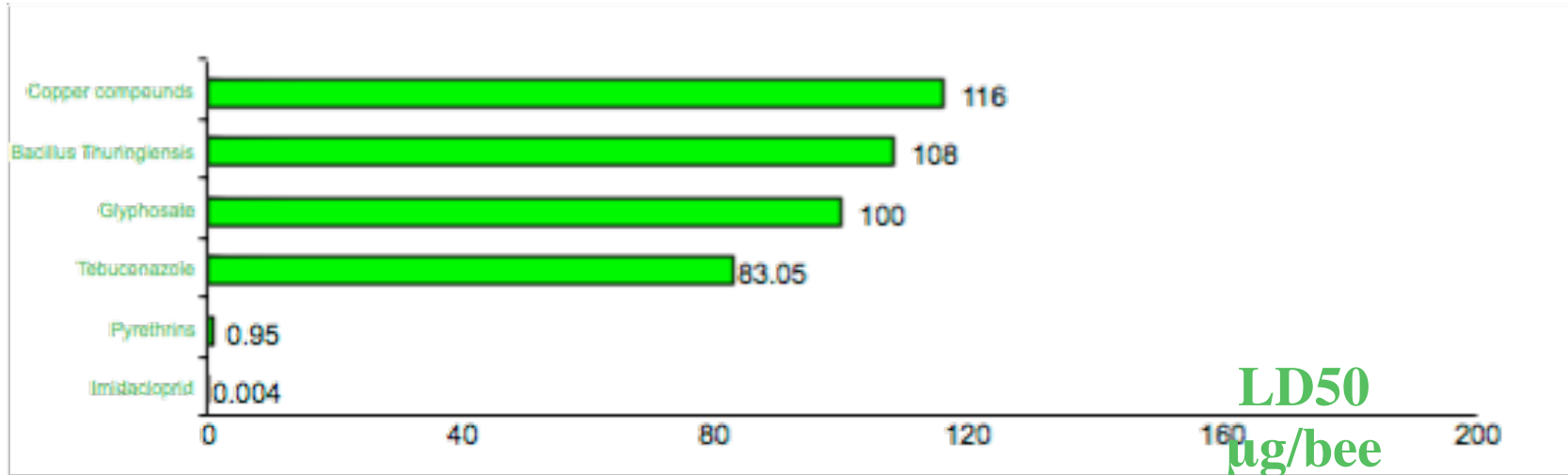
Il glifosate ... "è improbabile che la sostanza presenti una minaccia di cancro per l'uomo o sia genotossica (cioè danneggi il DNA)

L'EFSA non si propone quindi di classificare il glifosate come cancerogeno

Glifosate – dose LD50



Practically non-harmful



More toxic

Fonte: EFSA

Più alta è la LD50 minore è il rischio

Conclusioni EFSA 2015

➤ ADI (Acceptable Daily Intake)

Dose accettabile giornaliera su intero ciclo di vita = **0,5mg/kg/giorno**

Una persona di **75 kg** dovrebbe mangiare **400kg** di verdure al giorno contenenti il massimo residuo ammesso LMR, per **TUTTA LA VITA**



➤ AOELs (Acceptable Operator Exposure Levels)

Livelli di esposizione giornaliera per operatori/bystanders* = **0,1mg/kg/giorno** **Esposizione diretta.**

*The term "AOEL" under Directive 91/414/EEC implies particular reference to "operators" which are represented by mixers/loaders, applicators and re-entry workers. However, according to Directive 97/57/EC, the AOELs established shall also be used to evaluate the possible exposure of non-occupationally exposed groups (bystanders). Therefore, based on the current Community legislation, the AOELs set for operators and workers should be established in such a way that they are also applicable for all the groups defined in 1.4.

Conclusioni EFSA 2015

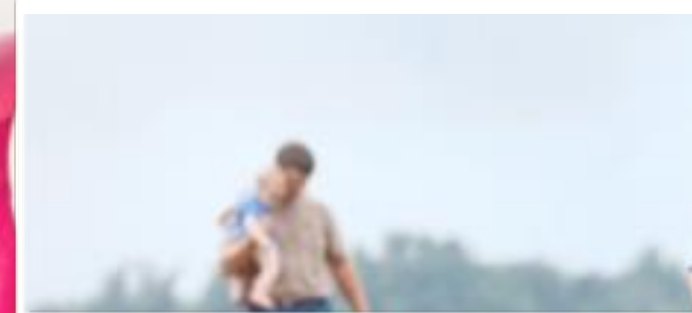
- No effetti sul sistema nervoso
- Non mutageno
- Non cancerogeno*
- No effetti su uccelli
- No reprotossico
- No allergenico
- *No effetti indesiderati sul microflora dei ruminanti*
- *Nessuna prova di favorire lo sviluppo di Clostridium botulinum*
- *Biomonitoraggi sulle urine umane non danno indicazioni di attenzione sul pericolo alla salute.*

*In accordo con la medesima conclusione del Canadian Pest Management Regulatory Agency avvenuta in primavera 2015

- *Verifica fonti secondarie del metabolita AMPA*

In breve

- Ottimismo per l'inclusione del Glyphosate in allegato I del Reg.1107/2009/EU
- 10 anni di ri-approvazione della sostanza attiva
- Miglioramento delle formulazioni oggi disponibili
- Adeguamento delle etichette alle moderne esigenze agricole ed extra-agricole
- Individuazione di nuovi segmenti di utilizzo
- Razionalizzazione dell'impiego nelle strategie anti-resistenza



**Grazie per
l'attenzione**

