

# GLIFOSATO

## Index

Qual è il ruolo svolto dall'EFSA?

Quali sono le conclusioni principali?

La revisione partetica del glifosato in cifre

Quali sono i prossimi passi?

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

Qual è stato il ruolo dell'EFSA e dell'ECHA nel processo di valutazione?

Un processo estremamente trasparente

Cronologia

**IL GLIFOSATO è una sostanza attiva ampiamente usata negli erbicidi. I pesticidi a base di glifosato (ossia i formulazioni contenenti glifosato e altre sostanze chimiche come coformulanti) sono utilizzati in agricoltura e orticoltura per combattere le erbe infestanti che competono con le colture, oltre che per la manutenzione delle linee ferroviarie.**

## Qual è il ruolo svolto dall'EFSA?

L'EFSA e gli Stati membri dell'UE hanno eseguito una valutazione del rischio e una revisione paritetica del glifosato come sostanza attiva.

Si tratta della valutazione più completa e trasparente di un pesticida che l'EFSA e gli Stati membri dell'UE abbiano mai effettuato, basata su migliaia di studi relativi alla salute umana e animale nonché all'ambiente, ai quali hanno contribuito decine di esperti scientifici dell'EFSA stessa e delle autorità nazionali di tutta Europa. Le bozze di documenti relativi alla valutazione del rischio sono state pubblicate in diverse fasi del processo.

## Quali sono le conclusioni principali?

- La valutazione dell'impatto del glifosato sulla salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente **non ha evidenziato alcuna area di preoccupazione critica**. Una preoccupazione è definita critica quando riguarda **tutti** gli usi proposti del pesticida oggetto di valutazione (ad esempio, impiego in pre-semina o post-raccolto, ecc.), impedendone così la sua approvazione o rinnovo.
- Nel 2022 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha effettuato una valutazione dei pericoli posti dal glifosato, in seguito alla quale ha concluso che non soddisfa i criteri scientifici di classificazione come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica. L'EFSA ha utilizzato la classificazione di pericolo dell'ECHA ai fini della valutazione del rischio europea relativa al glifosato.
- Per quanto riguarda l'ecotossicologia, il pacchetto di dati ha consentito un approccio conservativo alla valutazione del rischio, che ha identificato un rischio elevato a lungo termine per i mammiferi in 12 dei 23 usi proposti del glifosato.

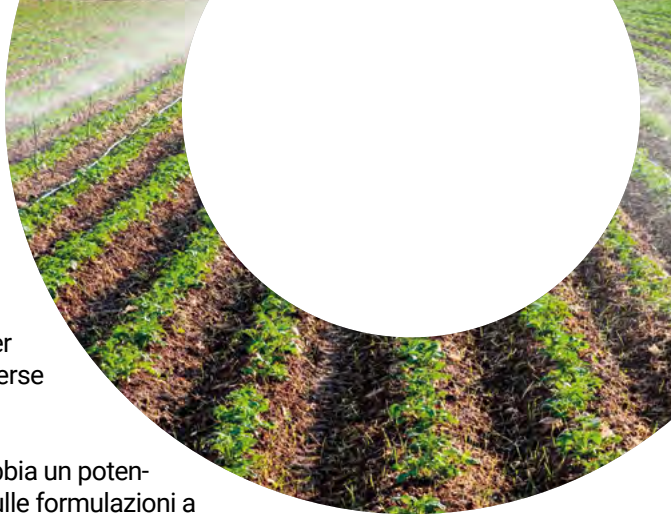
## Questioni che non è stato possibile risolvere in via definitiva

- La valutazione di una delle impurità del glifosato non ha potuto essere portata a termine in assenza di ulteriori informazioni sul suo potenziale clastogenico (ovvero il potenziale di causare rotture del DNA). La presenza di impurità può essere influenzata dai processi di produzione.
- Non è stato possibile completare nemmeno la valutazione del rischio alimentare per i consumatori a causa di dati incompleti sulla quantità di residui di glifosato nelle colture a rotazione quali carote, lattuga e frumento. Tuttavia, non si prevede che ciò comporti un superamento dei livelli di sicurezza tossicologica e, di conseguenza, non sono state rilevate preoccupazioni critiche.
- Infine, la valutazione dei rischi per le piante acquatiche non ha potuto essere completata a causa della mancanza di dati sull'esposizione al glifosato attraverso la dispersione del prodotto irrorato.

## Questioni in sospeso

Le questioni rilevanti in sospeso sono le seguenti:

- non erano disponibili informazioni sulla tossicità a breve e a lungo termine di uno dei componenti della formulazione valutata per usi rappresentativi, informazioni che sono necessarie per portare a termine la valutazione del rischio del formulato per un uso rappresentativo. Per questa formulazione non sono emerse indicazioni di tossicità acuta e genotossicità.
- non ci sono indicazioni che il glifosato come sostanza attiva abbia un potenziale neurotossico. Tuttavia, i dati della letteratura pubblicata sulle formulazioni a base di glifosato e uno studio condotto con un sale di glifosato (non approvato nell'UE) evidenziano effetti di neurotossicità per lo sviluppo. Nelle conclusioni si raccomanda al richiedente di fornire chiarimenti al riguardo.
- gli esperti hanno rilevato che i rischi per la biodiversità associati agli usi rappresentativi del glifosato sono complessi e dipendono da molteplici fattori. Hanno inoltre rilevato la mancanza di metodologie armonizzate e di specifici obiettivi di protezione concordati. Nel complesso, le informazioni disponibili non consentono di trarre conclusioni definitive su questo aspetto della valutazione del rischio e i gestori del rischio possono prendere in considerazione misure di mitigazione.
- Sono stati presi in considerazione studi in cui erano documentati gli effetti sul microbioma. Attualmente non esistono linee guida concordate a livello internazionale per la valutazione del rischio per il microbioma nel settore dei pesticidi. Sono necessarie ulteriori ricerche per individuare metodologie specifiche atte a integrare meglio il microbioma nella valutazione del rischio chimico.



## La revisione partetica del glifosato in cifre



**32**  
Mesi  
Dic. 2019 - Lug. 2023



**180.000**  
Pagine del  
dossier



**2.400**  
Studi valutati

*Le pagine  
complessive del  
dossier iniziale  
sono circa 180.000  
e contengono  
2-4 volte più  
informazioni  
rispetto al classico  
dossier di rinnovo.*



**400**  
Commenti ricevuti durante  
la consultazione pubblica



**27**  
Autorità nazionali



**90**  
Esperti nominati dal-  
le autorità degli Stati  
membri

## Quali sono i prossimi passi?

Al momento, il periodo di approvazione dell'uso del glifosato nell'UE termina il 15 dicembre 2023. Le conclusioni dell'EFSA saranno utilizzate dalla Commissione europea e dagli Stati membri per decidere se mantenere il glifosato nell'elenco dell'UE delle sostanze attive approvate nei prodotti fitosanitari.

La Commissione europea presenterà agli Stati membri un progetto di relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento con una decisione in merito al rinnovo dell'approvazione. Entrambi i progetti saranno discussi e votati dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (comitato PAFF).



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

Ai sensi della legislazione dell'UE, l'onere della prova della sicurezza dei pesticidi spetta all'azienda che cerca di immettere un suo prodotto sul mercato o di rinnovarne la presenza. I richiedenti sono tenuti a presentare, tra i vari requisiti, un fascicolo contenente una serie di studi obbligatori e a effettuare un riesame della letteratura relativa agli studi scientifici pubblicati negli ultimi 10 anni. La valutazione da parte delle autorità di regolamentazione delle sostanze attive esistenti e di quelle nuove segue un approccio a fasi:

- 1.** Per ciascuna sostanza viene redatta una bozza di relazione di valutazione (DAR) iniziale o di relazione di valutazione del rinnovo (RAR) da uno Stato membro designato relatore sulla base del fascicolo presentato dal richiedente. Nel caso del glifosato, quattro Stati membri hanno assunto congiuntamente il ruolo di relatori: Francia, Ungheria, Paesi Bassi e Svezia.
- 2.** Una volta redatta e presentata la DAR o la RAR, l'EFSA organizza una consultazione pubblica che consente a tutte le parti interessate di esaminare il lavoro svolto dallo Stato membro relatore, formulare osservazioni e mettere in evidenza ulteriori prove scientifiche e studi accademici che ritengono pertinenti per la valutazione del rischio.
- 3.** A seguito di tale consultazione pubblica lo Stato membro relatore aggiorna la DAR/RAR; a questo punto inizia la revisione paritetica da parte dell'EFSA e di tutti gli Stati membri. Dopo la consultazione pubblica, se necessario, possono essere richieste ulteriori informazioni al richiedente de l'autorizzazione.
- 4.** L'EFSA redige una relazione («EFSA Conclusion») sulla sostanza attiva. La conclusione dell'EFSA fornisce alla Commissione europea e agli Stati membri informazioni utili per decidere se includere la sostanza nell'elenco delle sostanze attive approvate nell'UE. L'inclusione nell'elenco determina se la sostanza potrà essere utilizzata nei pesticidi nell'UE.
- 5.** La conclusione rimane a disposizione degli Stati membri dell'UE ai fini della valutazione o del riesame della sicurezza dei prodotti fitosanitari (formulazioni) contenenti la sostanza attiva.





## Qual è stato il ruolo dell'EFSA e dell'ECHA nel processo di valutazione?



- L'EFSA e l'ECHA rivestono due ruoli diversi e complementari nella valutazione delle sostanze attive nei prodotti fitosanitari.
- L'ECHA ha il compito di effettuare la valutazione dei pericoli posti dalle sostanze chimiche nell'UE e di proporre come esse debbano essere classificate ed etichettate in relazione a diversi effetti sull'ambiente e sulla salute, come la cancerogenicità, la genotossicità e la tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.
- L'EFSA è responsabile della valutazione dei rischi che l'esposizione a una determinata sostanza può comportare per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente. La valutazione dei pericoli di una sostanza è la prima fase di qualsiasi valutazione del rischio.
- Nel valutare la sicurezza delle sostanze attive nei prodotti fitosanitari l'EFSA fa ricorso alla valutazione dei pericoli eseguita dall'ECHA, ove disponibile.
- Nel caso del glifosato, l'ECHA ha condotto una nuova valutazione dei pericoli nel 2022, concludendo che la sostanza non soddisfa i criteri scientifici per essere classificata come sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica.

## Un processo estremamente trasparente

- Nell'UE, la valutazione del rischio dei pesticidi e la successiva revisione paritetica da parte dell'EFSA sono un processo estremamente trasparente. Le parti interessate sono tenute al corrente di ogni fase del processo.
- Nel caso del glifosato, tale processo è iniziato con la bozza di relazione di valutazione del rinnovo (RAR), redatta dalle autorità nazionali competenti di Ungheria, Francia, Paesi Bassi e Svezia, note collettivamente come gruppo di valutazione sul glifosato (AGG), che hanno assunto congiuntamente il ruolo di relatori. L'AGG ha pubblicato una sintesi della RAR nel giugno 2021.
- L'EFSA e l'ECHA hanno tenuto consultazioni pubbliche parallele sulla bozza di RAR redatta dall'AGG, che si sono svolte da settembre a novembre 2021. Le osservazioni pervenute durante la consultazione pubblica sono state pubblicate sulla piattaforma [open.efsa](https://open.efsa.europa.eu) subito dopo la sua chiusura.
- A seguito della consultazione pubblica, l'EFSA ha tenuto una serie di riunioni con esperti scientifici delle autorità nazionali competenti su diversi aspetti della valutazione del rischio nell'ambito del processo di revisione paritetica. Al termine di ciascuna di tali riunioni l'EFSA ha pubblicato relazioni di alto livello; i resoconti dettagliati delle discussioni degli esperti saranno pubblicati come informazioni di approfondimento.
- Una volta completate, le conclusioni della revisione paritetica sul glifosato e tutti i relativi documenti di riferimento saranno pubblicati sul sito web dell'EFSA. Faranno parte di tale documentazione, tra l'altro:
  - un resoconto di tutte le osservazioni sulla RAR formulate dagli Stati membri, dal Glyphosate Renewal Group (gruppo di imprese del settore) e dall'EFSA;
  - le osservazioni sulla RAR pervenute durante la consultazione pubblica e il modo in cui gli esperti dell'UE le hanno gestite;
  - le relazioni di tutte le riunioni di esperti tenutesi con gli scienziati degli Stati membri;
  - le osservazioni formulate dall'AGG e dagli Stati membri sulla bozza di conclusioni dell'EFSA a seguito della revisione paritetica.



## Cronologia

**2019**



### **Dicembre**

Il Glyphosate Renewal Group (GRG) presenta domanda di rinnovo dell'approvazione.

**2020**



### **Giugno**

Il GRG presenta il dossier integrale di rinnovo, e il gruppo di valutazione sul glifosato (AGG) inizia a lavorare alle valutazioni iniziali.

**2021**



### **Giugno**

L'AGG presenta rispettivamente all'EFSA e all'ECHA la bozza della relazione di valutazione del rinnovo (dRAR) e la relazione sulla classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH).

### **Agosto**

L'AGG presenta all'EFSA e all'ECHA il rapporto dRAR e CLH aggiornato dopo i dovuti controlli qualitativi e amministrativi.

### **Settembre**

EFSA and ECHA avviano consultazioni parallele.

### **Novembre**

Le consultazioni parallele si concludono.

**2022**



### **Primo trimestre**

L'AGG fornisce le proprie considerazioni sui commenti ricevuti durante le consultazioni, tenendo conto anche delle risposte del GRG a ogni commento.

L'EFSA e l'ECHA esaminano i commenti e le informazioni ricevute durante le consultazioni, comprese le considerazioni dell'AGG sui commenti.

L'EFSA chiede al GRG di fornire ulteriori informazioni per completare il pacchetto di dati e invia i punti d'azione concordati per il dovuto seguito da parte dell'AGG.

### **21 - 22 aprile**

Il gruppo di lavoro del Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA discute la proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate (CLH).

### **30 maggio**

Riunione del RAC dell'ECHA e adozione del parere del RAC sulla classificazione del glifosato.

### **30 settembre**

L'AGG presenta all'EFSA un dRAR aggiornato in risposta ai punti d'azione individuati e a seguito del vaglio delle informazioni supplementari fornite dal GRG.

### **14 novembre - 2 dicembre**

Gli esperti dell'EFSA e degli Stati membri dell'UE si riuniscono per effettuare la revisione tra pari della versione aggiornata della relazione di valutazione di rinnovo (RAR). Dopo queste riunioni l'AGG rivede la RAR alla luce dei risultati delle discussioni degli esperti e quindi l'EFSA redige le conclusioni della revisione tra pari, in consultazione con l'AGG e gli esperti degli Stati membri.

### **22 dicembre**

Le relazioni di alto livello (HLR) delle riunioni di esperti finalizzate alla revisione tra pari vengono pubblicate sul sito web dell'EFSA.

**2023**



### **Luglio**

Le conclusioni della revisione tra pari curata dall'EFSA verranno messe a disposizione della Commissione europea, degli Stati membri e del GRG.

