



STATO DI RINNOVO DELLA REGISTRAZIONE DEL GLIFOSATE IN AMBITO EUROPEO e NAZIONALE

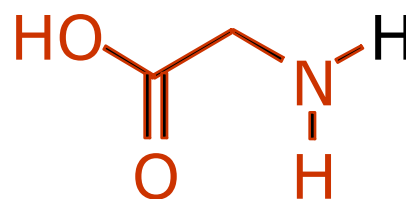
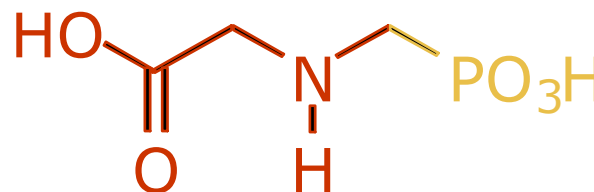
June 24th , 2016 Davide S.Mosconi –Tech.Dev.Repr. Italy

Chimica del glifosate

Erbicida ad ampio spettro non-selettivo

- Formula di $C_3H_8NO_5P$
- Cristallino solido bianco
- Acido piuttosto forte
- Bassa solubilità in acqua (1.2%)
- Pasta umida (85% glifosate acido)

glyphosate, N-(phosphonomethyl) glycine



glycine

phosphorylation

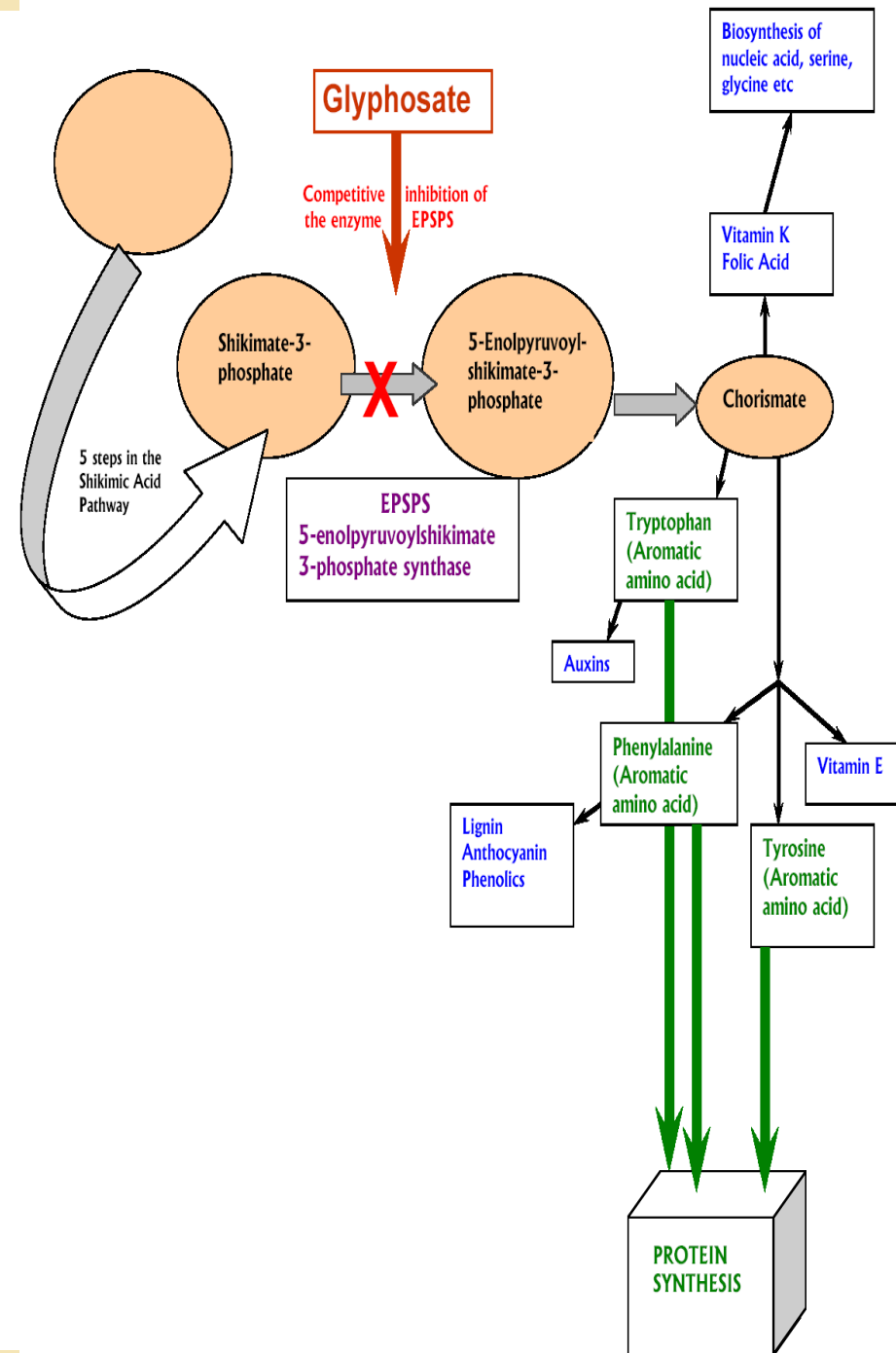
A naturally occurring amino acid



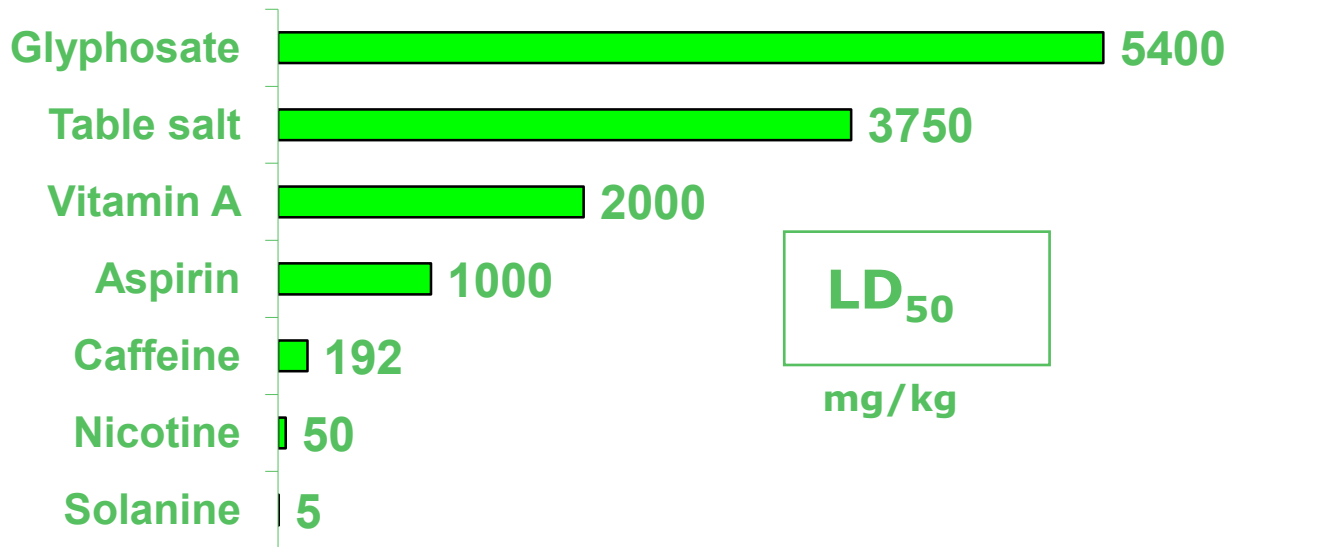
Modo d'azione

Processo dell'Acido Shikimico

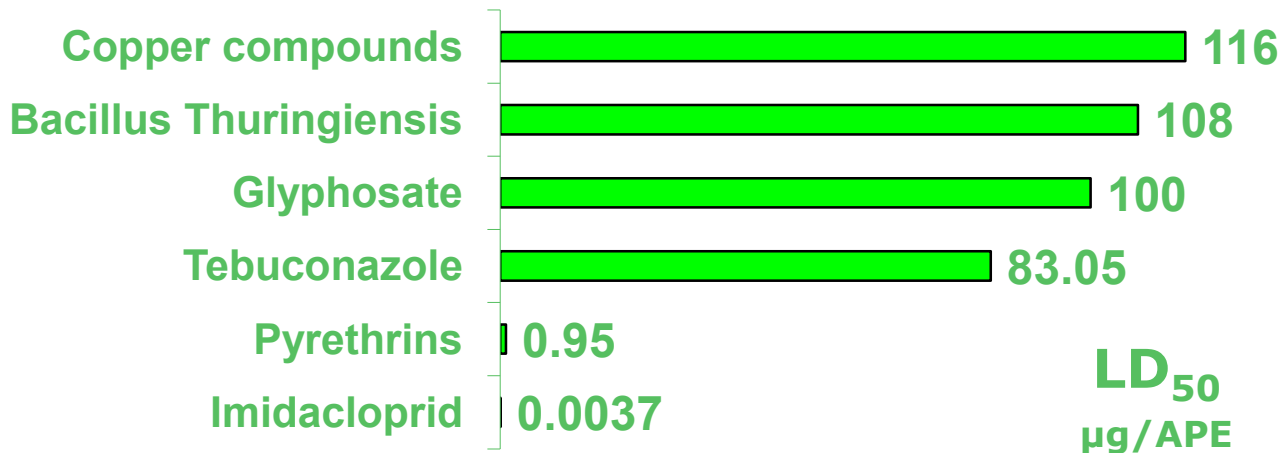
- Presente solo nel mondo vegetale
- I mammiferi non elaborano gli Ammino Acidi Aromatici (Tryptofan, Phenylalanine, Tyrosine).
- Il blocco dell' EPSPS impedisce la sintesi dei blocchi proteici nelle sole cellule vegetali.



TOSSICITA' Glifosate – dose LD₅₀



Practically non-harmful



More toxic

Fonte: EFSA

Più alta è la LD₅₀ minore è il rischio



LD50 dose letale per il 50% della popolazione sperimentale a cui viene somministrata la sostanza

CANCEROGENICITA' IARC

Lo IARC ha concluso che il GLIFOSATE, deve essere classificato come 2A (probabilmente cancerogeno), nella lista delle sostanze valutate dall'agenzia



Alcoolici class1



Benzene class 1



Carni lavorate class1



Raggi solari class 1

La valutazione considera il PERICOLO (esposizione diretta e continua all'agente) e non il RISCHIO (calcolo in funzione degli utilizzi e dei timing di esposizione all'agente). Nessuno studio correla in maniera diretta il cancro all'uomo

- Lo IARC effettua una pre-Selezione degli studi pubblici ritenuti appropriati , anche di valenza statistica;
- La **valutazione non tiene conto di TUTTA la letteratura disponibile**
- **Ha valutato solo le formulazioni**
- **IARC non è organismo regolatorio e la** valutazione non viene ritenuta influenzante le scelte normative.
- JMPR experts OMS/FAO hanno smentito definendo il GLY improbabile la cancerogenicità

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

- L'EFSA in via cautelativa ha incluso la scelta dello IARC nelle sue conclusioni (15 nov. 2015)
- Raccolta di oltre 800 studi tossicologici.
- Il dossier completo sul glifosate consta di oltre 90.000 pagine e 3600 studi validati
- L'EFSA prepara una valutazione **sul rischio** aggiornata alle moderne linee guida disponibili, univoche per tutti i principi attivi
- L'EFSA è l'organo regolatorio preposto alla valutazione per conto della Commissione Europea per la votazione di inclusione della molecola nell'allegato I del reg.1107/2009/EU – prevista per il 18-19 maggio prossimo

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

Conclusioni OMS/FAO – Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 9th-13th May 2016

- Si sono infine espressi sul fatto che:
 - Anche in caso di somministrazione orale di 2000mg/kg peso corporeo è **IMPROBABILE CHE IL GLIFOSATE RAPPRESENTI UN RISCHIO DI CANCEROGENICITÀ PER L'UOMO**

Conclusioni EFSA 2015

➤ ADI (Acceptable Daily Intake)

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

Una persona di 60 kg dovrebbe mangiare più 100kg 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.*
- *Origine dell'AMPA (metabolita anche dei detergenti)*

* Rapporto ufficiale EFSA 2002 e 2015

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

ECOTOX Gestione ambientale

- 0,1µg/l limite soglia oggi fissato per le sostanze per le quali non è presente uno Standard Qualitativo Acque (SQA) è un limite arbitrario che equipara tutte le sostanze indipendentemente dal vero rischio ambientale e dando un valore da acque potabili..
- Il valore di PNEC (**P**redicted **N**o **E**ffect **C**oncentration)esprime oggettivamente la pericolosità ambientale discriminando le singole sostanze

GLIFOSATE D **112**

Valori PNEC (µg/l) di alcune sostanze : fonte PAR Lombardia

AMPA D **240**

IMIDACLOPRID I **0.098**

LAMBDA CIALOTRINA I **0.0003**

LINURON D **0.7**

MANCOZEB F **32**

MCPA (acid) D **15**

MESOTRIONE D **0.8**

METALAXIL F **0.1**

RAME 2,6

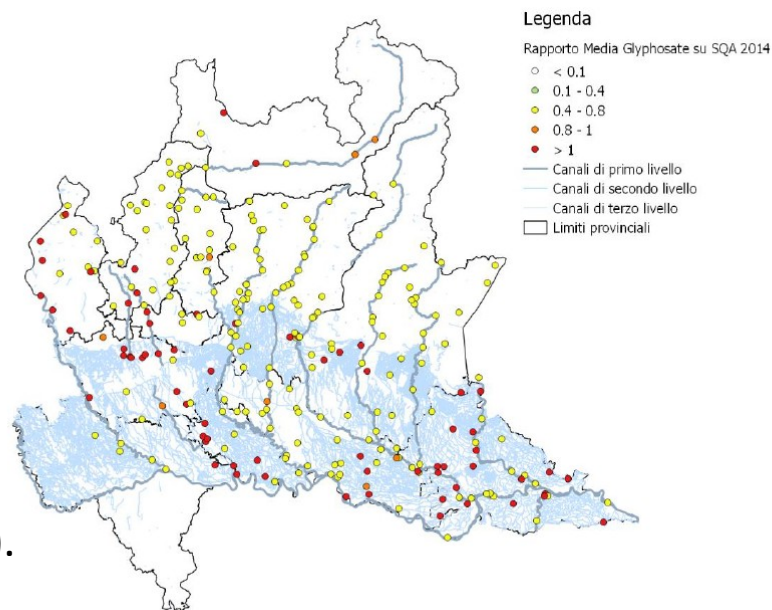
PNEC Arsenico 0,6 µg/l ma accettiamo un SQA di 10 µg/l

Reale pericolo ambientale?

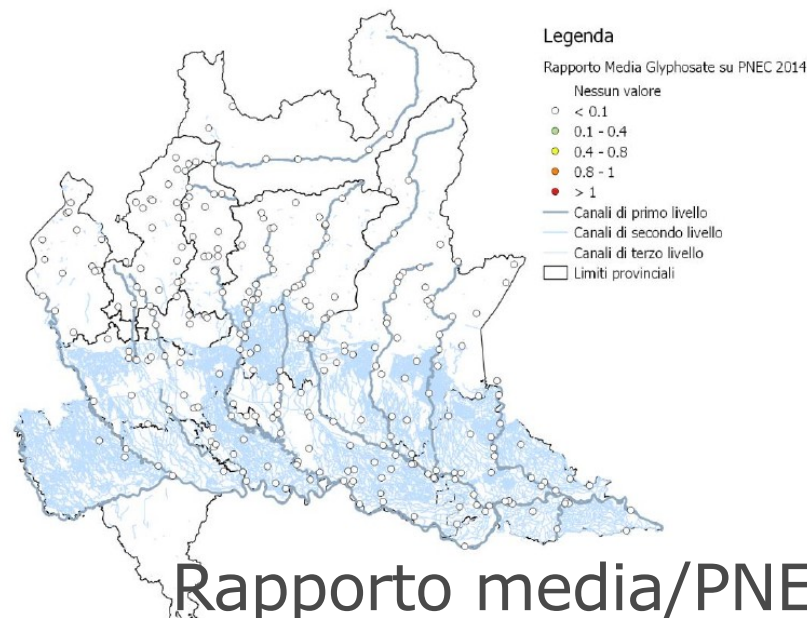
La WFD-UKTAG (Water Framework Directive - United Kingdom Technical Advisory Group) propone un SQA il glyphosate.

Per questo erbicida sono proposti due SQA ($PNEC_{short\ term} = 398\ \mu\text{g/L}$ e $PNEC_{long\ term} = 196\ \mu\text{g/L}$).

•Le due PNEC sono state derivate a partire da un numero elevato di dati di tossicità a breve e lungo termine, <http://www.wfduk.org/>)



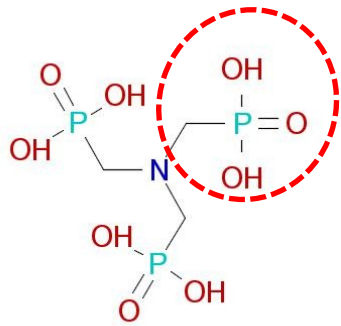
Rapporto media/SQA



Rapporto media/PNEC

AMPA e aminofosfonati

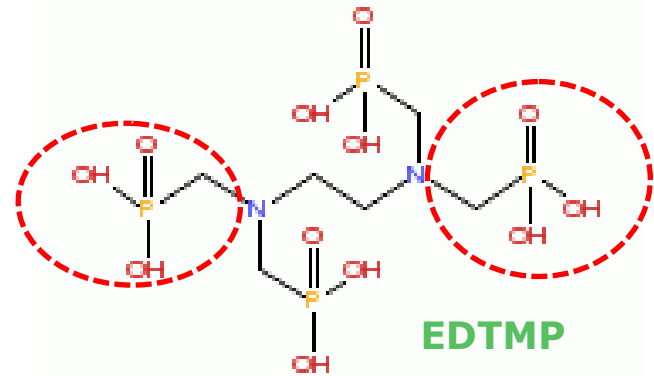
I quattro aminofosfonati più largamente diffusi degradano ad AMPA



ATMP

Amino tris(methylenephosphonate)

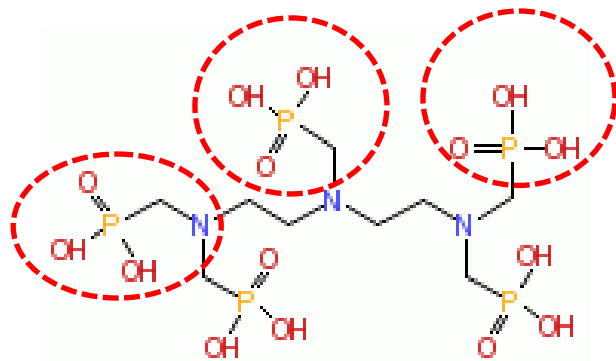
Impianti di raffreddamento/riscaldamento



EDTMP

Ethylenediamine tetra(methylenephosphonate)

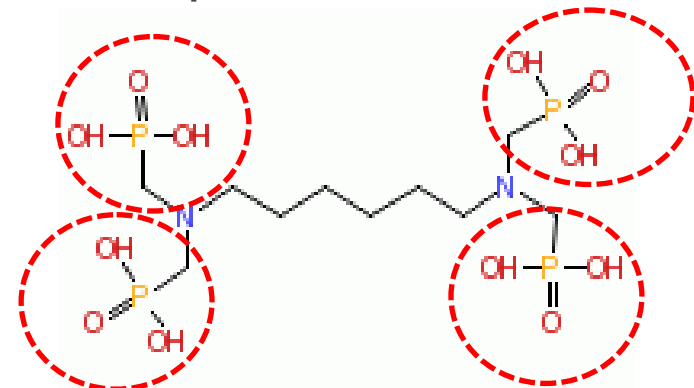
Detersivi/Saponi domestici ed industriali



DTPMP

Diethylenetriamine penta(methylenephosphonate)

Detergenti/saponi domestici ed industriali



HDTMP

Hexamethylenediamine tetra(methylenephosphonate)

Impianti di riscaldamento/raffreddamento

Conclusioni

- Fiducia nelle istituzioni regolatorie Europee per l'inclusione del Glyphosate in allegato I del Reg.1107/2009/EU
- Collaborazione con le Istituzioni Nazionali per individuare soluzioni di monitoraggio ed eventuale mitigazione del rischio
- Adeguamento delle etichette alle moderne esigenze agricole ed extra-agricole.
 - TEMPI di RIENTRO
 - DISTRIBUZIONE UBV a DOSAGGIO CONTROLLATO
 - DOSAGGI ADEGUATI ALLE SUPERFICI
 - UTILIZZO PER OPERATORI NON PROFESSIONALI IN TAGLIE ADEGUATE (a pubblicazione decreto)



**Grazie per
l'attenzione**



MONSANTO

