

Glifosate: sintesi delle conclusioni peer-review 2023 di Efsa

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha pubblicato la propria stima del rischio per l'Uomo e per l'ambiente derivante dagli usi di glifosate. Si conferma il favorevole profilo tossicologico, evidenziando alcune criticità e lacune di informazioni che però non ne impediscono il rinnovo a livello continentale

Indice

Abstract	1
Introduzione	2
1. Esposizione a glifosate tramite la dieta	3
2. Aspetti tossicologici	4
2.1. Tossicità acuta	4
2.2. Tossicità di medio periodo	4
2.3. Tossicità di lungo periodo	5
2.4. Cancerogenicità	5
2.5. Altre valutazioni tossicologiche	5
2.6. Dosi accettabili per l'Essere umano	6
2.7. I metaboliti di glifosate	7
3. Criticità ambientali	7
4. Data gaps	9
5. Riferimenti bibliografici	9

Abstract

Molte conferme, alcune criticità. Questa l'estrema sintesi della valutazione dei rischi che **Efsa**¹ ha pubblicato nel luglio 2023 in tema di **glifosate**, l'erbicida attualmente in corso di valutazione per il suo rinnovo europeo. Sostanzialmente, le più recenti conclusioni sono in buona parte in linea con le prime valutazioni del rischio effettuate nel 2015 dalla medesima Autorità europea per la sicurezza alimentare², come pure dal **Gruppo di valutazione su glifosate (AGG)**³, composto dalle autorità competenti di Francia, Paesi Bassi, Svezia e Ungheria, che hanno agito congiuntamente in qualità di Stati membri relatori.

Nemmeno le ultime valutazioni di Efsa hanno quindi evidenziato criticità tali da impedire il **rinnovo europeo** dell'erbicida, atteso entro il 2023. Il **profilo tossicologico** di glifosate si è confermato molto positivo, non solo in termini di tossicità acuta, risaputa molto bassa, bensì anche per quanto riguarda gli aspetti di **tossicità cronica** e su altri processi biologici.

Dal punto di vista tossicologico, tutte le **Loael**, le dosi più basse a cui si sono registrati effetti avversi, si sono infatti posizionate nell'ordine delle **centinaia di milligrammi** per chilo di peso corporeo, in alcuni casi migliaia. Dosi peraltro somministrate giornalmente per un periodo variabile in funzione del test. Come già confermato in passato, glifosate non può essere considerato cancerogeno, né teratogeno (tossico per i feti), né genotossico, né mutageno, né mostra effetti neurotossici, né sulla riproduzione, né agente di

interferenza endocrina. Solo alcuni aspetti legati alla **matrice acquatica** sembrano necessitare attenzione, criticità che possono però essere attenuate o annullate tramite specifiche **misure di mitigazione** da adottare prima, durante e dopo le applicazioni.

Efsa ha evidenziato alcune **lacune di dati** che non hanno reso possibile elaborare un giudizio compiuto su alcuni aspetti legati agli usi attualmente consentiti di glifosate. Lacune che potrebbero essere colmate in caso di rinnovo. Infine, su alcune formulazioni si dovrà meglio indagare la presenza di una **impurità** circa la quale mancano le sufficienti informazioni tossicologiche.

Introduzione

Efsa ha valutato lo stato dell'arte relativamente all'erbicida glifosate in accordo a quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, il quale stabilisce la procedura necessaria per il **rinnovo dell'approvazione**, presentato a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Nel maggio 2019 è stato composto il **Gruppo di valutazione su glifosate** (AGG), unendo gli esperti di quattro Stati membri, ovvero Francia, Ungheria, Paesi Bassi e Svezia. Questi hanno operato come relatori congiunti, fatto del tutto inedito nel panorama normativo europeo, al fine di valutare la **domanda di rinnovo** di glifosate.

Parallelamente anche **Echa**, Agenzia europea per le sostanze chimiche, ha sviluppato nel maggio 2022 una propria valutazione circa la proposta di classificazione ed etichettatura di glifosate, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. La valutazione di Echa⁴, concernenti i **"pericoli"**, nonché le conclusioni del Comitato per la valutazione dei rischi (RAC), sono stata quindi adottate da Efsa.

Sostanzialmente, la valutazione del pacchetto di dati disponibili non ha rivelato **criticità tossicologiche** tali da destare preoccupazione. Fra le criticità è stata però rilevata la presenza di una **impurità**, presente in alcuni lotti di produzione analizzati, per la quale non è stato possibile effettuare una **specifico valutazione**. Questa avrebbe mostrato un potenziale di **clastogenicità** in un test di aberrazione cromosomica in vitro, che però non è stato seguito dai relativi test in vivo. Un tema che andrà quindi chiarito, necessitando di specifiche attenzioni da parte dei produttori al fine di eliminare o ridurre il più possibile tale impurità in caso di rinnovo dell'erbicida.

Per quanto riguarda i **residui**, Efsa non ha potuto aggiornare la valutazione del rischio per i consumatori, dal momento che il numero di prove sulle colture in rotazione era insufficiente per delineare debitamente tutti i possibili scenari. Sebbene non si possa quindi escludere un'**esposizione dei consumatori** a residui di glifosate superiori a quelli attualmente stimati, ciò non ha però destato preoccupazioni in quanto non si prevede che tale aggiunta possa portare a un **superamento dei valori** tossicologici di riferimento.

Infine, i dati disponibili sul destino e sul **comportamento ambientale** di glifosate sono stati reputati da Efsa sufficienti per elaborare le valutazioni di esposizione ambientale, rinvenendo alcune criticità per i **bacini idrologici** di piccole e grandi dimensioni, come pure per fiumi e acque sotterranee. Verso queste ultime sono temute infatti infiltrazioni provenienti dagli argini e dalle connessioni fisiche fra corpi idrici superficiali e falde.

Di seguito, una sintesi del giudizio di Efsa suddivisa per paragrafi dei diversi aspetti valutati.

1. Esposizione a glifosate tramite la dieta

Prima di riportare la sintesi degli **aspetti tossicologici** di glifosate, sintetizzati da Efsa, si è ritenuto opportuno quantificare la **reale esposizione** dei consumatori ai residui dell'erbicida. Ciò al fine di fornire dei **parametri di riferimento** atti a meglio soppesare il significato dei diversi test tossicologici che seguiranno.

Gli **EDI** per glifosate (Estimated daily intake), ovvero l'ammontare medio della sostanza attiva ingerito quotidianamente come residui, sono una delle vie per effettuare la valutazione dei quantitativi di glifosate che possono giungere all'Uomo tramite gli **alimenti**. Esiste però un altro metodo di valutazione, di tipo indiretto ma fors'anche più preciso, che parte dai valori di glifosate rinvenuti nelle **urine**. Esistono infatti diverse ricerche che hanno monitorato i contenuti dell'erbicida nelle urine dei cittadini, permettendo di disporre di **valori misurati** dai quali estrapolare i quantitativi ingeriti.

Efsa stima per esempio che del totale ingerito di glifosate il **20%** circa venga escreto con le urine. Cioè un quinto. In tal senso esiste un lavoro precedente che ha misurato le diverse vie di escrezione dell'erbicida una volta assunto con gli alimenti. Secondo quanto riportato da Jmpr nel 2004⁵, l'**assorbimento intestinale** nelle cavie da laboratorio si sarebbe mostrato fra il **30** e il **36%** della dose ingerita. Il calcolo è stato reso possibile utilizzando glifosate radiomarcato ¹⁴C. Percentuali, queste, che non subirebbero variazioni nel range di dosi somministrate nei test, il quale spazierebbe fra i 10 e i 1.000 mg/kg di peso corporeo. Dosi che sono quindi molto lontane dagli scenari reali.

La rimanente quota di circa il **64–70%** è rimasta quindi nelle **feci** e con esse allontanata dall'organismo senza neanche entrare in circolo. Di quanto assorbito, invece, la quasi totalità è stato escreto con le urine, meno dello **0,2%** è stato emesso con la respirazione e circa il **2–8%** tramite la bile, quindi ancora nelle feci. In pratica, il **99%** del glifosate assorbito dal lume intestinale viene allontanato completamente dal corpo in circa una settimana. L'Ampa, suo metabolita, conterebbe quindi solo per lo **0,7%** della dose somministrata, venendo escreto anch'esso via **urine**.

In bibliografia esistono poi specifici studi effettuati su Uomo per lunghi periodi. Questi avrebbero evidenziato come nelle urine di **individui adulti** starebbero aumentando nel tempo le concentrazioni di glifosate: è il cosiddetto **Rancho Bernardo Study (RBS) of Healthy Aging**⁶. Osservando la tabella riassuntiva della pubblicazione, si evince come la media delle concentrazioni urinarie di glifosate sia salita da **0,203 µg/L** del quadriennio 1993–1996 a **0,449 µg/L** del triennio 2014–2016, facendo registrare un picco massimo di **0,547 µg/L**. Un dato che non stupisce, pensando che dalla metà degli Anni 90 sono cresciute le superfici coltivate a **ibridi biotech** resistenti a glifosate, il cui uso sarebbe quindi aumentato di 15 volte⁷ negli Usa nel volgere di pochi anni.

Sapendo però che i **volumi urinari** giornalieri di un Essere umano adulto possono arrivare anche a **due litri**, significa che in un solo giorno, alle condizioni limite, sono stati escreti **1,094 µg** di glifosate. Anche assumendo che tale valore massimo si ripeta ogni giorno dell'anno, ciò significherebbe un totale di glifosate escreto per via urinaria pari a circa **400 µg**. Ovvero 0,4 milligrammi in 365 giorni.

In base quindi al report Jmpr 2004, a tale valore andrebbe poi aggiunto ciò che non è stato assorbito a livello intestinale, oppure ha subito altre vie di **escrezione/smaltimento** diverse da quelle urinarie. In pratica bisogna circa **triplicare** tale valore. Così facendo, si può cioè supporre un quantitativo annuo di glifosate ingerito pari a un massimo di **1,2 milligrammi** da parte dei soggetti sottoposti al monitoraggio pluriennale svolto in America. Anche adottando la stima di Efsa, che pone al 20% l'escrezione urinaria, tale valore sale a **2 milligrammi/anno**.

Altre analisi delle urine sono state effettuate periodicamente, senza però essere mai pubblicate su riviste scientifiche peer review. Dando comunque per validi i risultati ottenuti, il valore massimo di glifosate **assunto in un anno** dalle persone monitorate tramite urine sarebbe compreso fra **4 e 5 milligrammi/anno**.

Assumendo un **peso corporeo** di 60 chilogrammi e convertendo i valori sopra menzionati in milligrammi per chilo di peso corporeo (bw) al giorno, modalità adottata per esprimere i parametri tossicologici che seguiranno, l'**assunzione giornaliera** di glifosate si può fissare in un range fra **0,000055** e **0,00023 mg/kg bw**. Cioè per ogni chilo di peso corporeo l'ipotetico Essere umano considerato assumerebbe giornalmente da **55 a 230 nanogrammi** di glifosate (miliardesimi di grammo). Dati da memorizzare al fine di effettuare i più razionali confronti con le evidenze tossicologiche di seguito riportate.

2. Aspetti tossicologici

Una volta chiariti i **reali livelli di assunzione** di glifosate tramite dieta, è possibile sintetizzare quanto noto a oggi circa la molecola in chiave tossicologica, campo nel quale i dati vengono infatti espressi come detto per milligrammi per chilo di peso corporeo e per giorno.

2.1 Tossicità acuta

Glifosate è notoriamente **poco tossico** per ingestione, con un dato di **LD50** che in diversi studi⁸ su roditori ha spaziato da un minimo di **3.160 mg/kg bw** a un massimo di **6.310**. A quelle dosi, in sostanza, è sopravvissuto il 50% delle cavie sottoposte a test con somministrazione unica. La LD50 è infatti una convenzione atta a standardizzare l'interpretazione dei risultati dei test tossicologici acuti.

Tali dosi indicano che perché vi sia concreto **pericolo di morte** per un Essere umano (50%) questi dovrebbe ingerire diverse **centinaia di grammi** di sostanza attiva. Uno scenario che si può prefigurare soltanto in caso di assunzione volontaria di tipo autolesionistico.

A conferma, la tossicità acuta di glifosate non è aspetto che possa generare preoccupazione dal punto di vista della **valutazione dei rischi** per l'Uomo. Difatti non viene commentata nel report di Efsa.

2.2 Tossicità di medio periodo

Glifosate è stato testato in tal senso su differenti specie di **mammiferi**, tra i quali i cani sono risultati i più sensibili rispetto a topi e ratti. Su cane, la **Noael** (No observed adverse effect level), ovvero la dose più alta alla quale non si sono evidenziati effetti negativi misurabili, è stata fissata in **53 mg/kg bw**, cioè milligrammi somministrati giornalmente per ogni chilo di peso corporeo. Il tutto, per una durata di **90 giorni** consecutivi. La **Loael**, ovvero la lowest observable adverse effect level, è stata invece fissata in **252 mg/kg bw**, dose alla quale sono stati osservati un calo dell'alimentazione e un aumento nei tassi di bilirubina.

Sempre in test della durata di 90 giorni, meno sensibili sono risultati i ratti con una Noael di **79 mg/kg bw** e una Loael individuata in **730 mg/kg bw**, osservandosi a tali livelli nelle cavie atrofia della mucosa dell'intestino cieco.

Infine i topi, con una Noael di **1.221 mg/kg bw**. Molto più alta la Loael, pari a **6.295 mg/kg bw**, dose alla quale è stata osservata un aumento delle cistiti a livello vescicale.

Per meglio rendere l'idea dell'ordine di grandezza dei dosaggi utilizzati nei test, se questi fossero riferiti all'Essere umano di 60 chilogrammi descritto in precedenza, si tratta di dosi comprese da un minimo di **3,12 grammi al giorno** (pari alla Noael cani), assunti per 90 giorni consecutivi, a un massimo di **378 grammi al giorno** (pari alla Loael ratti).

In soli tre mesi, cioè, da questo ipotetico Essere umano sarebbero stati assunti da un minimo di **281 grammi** sino a un massimo di **34 chilogrammi**, una quantità di glifosate, quest'ultima, sufficiente a diserbare circa 30 ettari di superficie agricola. Le dosi evidenziate nei test sono quindi alcuni **milioni di volte superiori** a quelle cui i consumatori sono esposti tramite alimentazione.

2.3 Tossicità di lungo periodo

Per valutare il profilo tossicologico di lungo periodo vengono invece effettuati test di uno o di due anni. In tal caso, dopo un **test durato due anni**, su ratto è stata individuata una Noael di **59,4 mg/kg bw**, mentre fra i **300** e i **362 mg/kg bw** sono state evidenziate irritazioni alla mucosa gastrica. Glifosate, del resto, ha una reazione leggermente acida e a tali dosi non deve quindi stupire un simile effetto. Salendo ancora con le dosi, a **595,2 mg/kg bw** sono state inoltre evidenziate anche sofferenze epatiche.

Ancora, tali valori risultano milioni di volte superiori alla stima di **assunzione orale giornaliera** di glifosate per i consumatori, descrivendo quindi uno scenario decisamente ottimistico anche in chiave di lunghissimo periodo. Basti pensare che per un ratto due anni equivalgono più o meno alla metà della sua vita.

2.4 Cancerogenicità

Da ormai otto anni, dal 2015, glifosate patisce dell'accusa di essere un agente cancerogeno. In realtà, stando al parere dell'**Agenzia per la ricerca sul cancro (Iarc)**⁹, la classificazione esatta sarebbe "**Probabile cancerogeno**", ovvero un agente sul quale vi sono evidenze sufficienti su animali, ma deboli dal punto di vista epidemiologico.

A differenza di Iarc, però, le Autorità come Efsa operano sulla **valutazione dei rischi**, non su quella dei pericoli, ovvero le caratteristiche intrinseche di un agente attivo. Quindi, per la valutazione dei rischi vengono presi in considerazione anche i **livelli di esposizione**, valutandone la compatibilità con i **criteri di sicurezza** grazie ai quali l'agente attivo è stato autorizzato o chiede di esserlo.

Relativamente ai test su ratti, citati nel report di Efsa, questi non hanno rivelato **cancerogenesi** fino alla dose di **1.214 mg/kg bw** nei maschi e di **1.498 mg/kg bw** nelle femmine. Valori analoghi sono giunti dai test su topi: **988 mg/kg bw** per i maschi e **1.081 mg/kg bw** nelle femmine.

Per tali ragioni, date le altissime dosi sopra riportate e le deboli ricerche epidemiologiche su Uomo, Efsa ha concluso che glifosate è **improbabile** che possa essere cancerogeno per gli Esseri umani.

2.5 Altre valutazioni tossicologiche

Molti altri aspetti sono stati indagati da Efsa in tema di rischi per la salute umana. In nessun caso sono stati ravvisati rischi per l'Uomo quanto a mutagenicità, neurotossicità, genotossicità, tossicità riproduttiva, interferenza endocrina e teratogenesi.

Per la **tossicità riproduttiva**, su ratti il Noael (nessun effetto avverso osservato) è di **351 mg/kg bw** al giorno. Alla dose di **1.063 mg/kg** (Loael) si è invece evidenziata una diminuzione degli spermatici.

Per la prole, studio su due generazioni, il Noael è stato pari a **293 mg/kg bw** al giorno, mentre la Loael è stata di **985 mg/kg bw** al giorno. In un secondo studio su due generazioni, sempre nei ratti, i dati sono risultati simili, con un Noael di **417 mg/kg bw** al giorno e una Loael di **2.151 mg/kg bw** al giorno (osservato aumento del peso del fegato e dei reni).

Anche la tossicità a carico dei feti in via di sviluppo è stata testata su ratti, con una Noael di **300 mg/kg bw** somministrati giornalmente alle madri. A **1.000 mg/kg bw** al giorno sono stati invece rilevati segni clinici (Loael), come per esempio una ridotta ossificazione dei feti. Nei conigli non è stato osservato alcun effetto teratogeno, fissandosi il Noael a **150 mg/kg bw**. A **450 mg/kg bw** si è invece registrata una maggiore perdita post-impianto, come pure a **300 mg/kg bw** si è verificata una riduzione del peso fetale. Il Noael per i conigli è stato quindi fissato in **50 mg/kg bw** a causa di un ridotto aumento di peso fetale tra i giorni di gestazione da 11 a 29. Tali conclusioni concordano con quelle di **Echa del 2022**, in cui si conferma che nessuna classificazione di glifosate come **teratogeno** sia giustificata.

Fra i diversi studi di carattere tossicologico è stata presa in esame anche la **neurotossicità**, ovvero gli eventuali effetti tossici sul sistema nervoso centrale. Anche in tal senso non sono emerse indicazioni di effetti acuti o subcronici. Per i primi è stato fissato infatti un Noael complessivo di **1.000 mg/kg bw** per la tossicità sistemica acuta, valore che sale a **2.000 mg/kg bw** (dose massima testata) per la neurotossicità. Per i secondi, ovvero gli effetti subcronici sistemici, il Noael è stato fissato in **395 mg/kg bw**, valore basato sul ridotto aumento di peso corporeo e consumo di cibo rilevato a questa dose. In assenza di effetti neurotossici su ratto in studi di 90 giorni, il Noael per la neurotossicità subcronica è stato posto equivalente a **1.499 mg/kg bw**, ovvero la massima dose testata.

Circa le patologie di origine neurologica, come per esempio il **Morbo di Parkinson**, né gli studi su Uomo né quelli in vitro e in vivo su cavie destano preoccupazione in tal senso. Inoltre, gli studi epidemiologici non evidenziano prove sufficienti per poter associare glifosate a disturbi dello **spettro autistico**, né alla **sclerosi laterale amiotrofica** (SLA).

Sistema immunitario e microbioma intestinale sono anch'essi rientrati nelle valutazioni di Efsa, senza evidenziare potenziali effetti negativi. Circa il primo, più specificatamente, da uno studio di 28 giorni su topi è infatti derivato un Noael di **1.448 mg/kg bw** al giorno, equivalente alla dose massima testata.

Stando poi ai dati disponibili in bibliografia circa la **tossicità su mammiferi**, la valutazione degli eventuali effetti sul **microbioma intestinale** ha permesso a Efsa di classificare l'esposizione per ingestione a glifosate come *"sufficientemente protettiva per qualsiasi impatto sulla salute eventualmente mediato dal microbioma su esseri umani, bestiame e animali da compagnia"*.

Infine, il tema della **interferenza endocrina**. Ovvero la capacità di una molecola di interferire con la normale funzionalità degli **ormoni** in un determinato organismo. Per quanto riguarda la valutazione del potenziale di interferenza endocrina di glifosate, sia per gli Esseri umani sia per gli organismi non bersaglio (pesci, anfibi, uccelli, rettili, vertebrati acquatici e non) sono state valutate eventuali interferenze con estrogeni, androgeni, steroidogenesi e tiroide. In **nessun caso** sono emersi effetti tali da poter qualificare glifosate come interferente endocrino su alcuna delle specie valutate.

2.6 Dosi accettabili per l'Essere umano

La **dose per ingestione** ritenuta sicura per l'Uomo, ovvero **0,5 mg/kg bw** al giorno (ADI: Acceptable Daily Intake), è stata derivata dividendo per 100 il Noael di **53 mg/kg bw** al giorno, cioè il valore ottenuto tramite lo studio di 90 giorni sui cani: il più basso fra quelli evidenziati nel dossier tossicologico. La divisione per 100 del dato tossicologico misurato tiene conto del **fattore di incertezza** standard, composto sia dalla variabilità intraspecifica, relativa alle cavie, sia dalla variabilità intraspecifica dell'organismo da salvaguardare, cioè *Homo sapiens*.

Derivando dalla divisione per 100 di una dose rivelatasi già di per sé innocua, il valore di ADI pari a 0,5 mg/kg bw al giorno va quindi considerato **sicuro per l'Essere umano** anche a fronte di lunghissime esposizioni per ingestione. In teoria per tutta la vita.

L'ingestione di glifosate può però avvenire anche in un'**unica soluzione**, quindi non di tipo cronico bensì puntuale e isolato. In tal caso la **dose acuta di riferimento** (ARfD) è stata fissata pari a **1,5 mg/kg bw**. Ciò sulla base del Noael per effetti sullo sviluppo di **150 mg/kg bw** al giorno identificati negli studi sulla tossicità dello sviluppo del coniglio. Anche in tal caso, come si vede, è stato applicato il fattore di incertezza standard, ovvero dividere il dato tossicologico per 100.

Quanto sopra vale per qualunque cittadino che segua una **normale alimentazione** e quindi si esponga a eventuali assunzioni di residui di glifosate. Quella degli **operatori agricoli** è invece una specifica categoria che può essere esposta a glifosate anche tramite vie diverse dall'ingestione.

In tal senso Efsa ha stimato anche il livello accettabile di esposizione per gli operatori, in acronimo **Aoel**. Questo parametro è stato fissato in **0,1 mg/kg bw** al giorno, in linea con quanto precedentemente stabilito dalla peer review, sempre di EFSA, del 2015.

Analogamente all'approccio adottato per fissare l'ARfD, in caso di **esposizione singola**, cioè non ripetuta nel breve periodo, l'Aoel acuto, in acronimo (Aaoel), è stato fissato pari a **0,3 mg/kg bw**,

2.7 I metaboliti di glifosate

Nelle valutazioni a carico di glifosate in veste di **sostanza attiva** sono rientrate anche quelle relative ai suoi **metaboliti principali**, ovvero Ampa, N-metil Ampa e N-acetil Ampa. In considerazione dei loro profili tossicologici, sostanzialmente simili a quelli di glifosate, Efsa ha concluso come sia da ritenere **improbabile** che questi metaboliti siano genotossici.

Non vi sono evidenze in termini di genotossicità nemmeno per i **metaboliti minori**, cioè N-gliceril Ampa e N-malonil Ampa, quelli che si generano nelle colture **geneticamente modificate** per essere tolleranti a glifosate.

Va in tal senso ricordato come Ampa sia anche metabolita di diversi prodotti usati come **detersivi** a uso domestico e industriale, anche se è al momento impossibile stimare l'**esatta ripartizione** delle due diverse fonti, agricole e non agricole, negli apporti di questo metabolita alle acque superficiali o di falda.

3. Criticità ambientali

La **persistenza di glifosate** e del suo metabolita **Ampa** varia molto in funzione delle specifiche condizioni di umidità, pH e temperature del terreno. Per esempio, la degradazione della sostanza attiva avviene più velocemente in ambiente **sub-alcino**, mostrandosi più lenta in ambiente sub-acido. Ciò a causa della reazione tendenzialmente acida della molecola.

Gli esperti hanno anche stabilito come l'ampia diversificazione dei terreni trattati con glifosate possa essere la spiegazione alla base dell'esposizione delle **acque sotterranee** attraverso l'infiltrazione degli argini e la connettività dei **corpi idrici superficiali**. Le vie predominanti di contaminazione sono in tal caso il **trasporto solido** e la **deriva** al momento del trattamento. Nel primo caso è il particolato contenente glifosate che viene sollevato dal suolo e trasferito dal vento ai corpi idrici, nel secondo è invece l'**aerosol fitosanitario** che, sempre dal vento, viene spostato verso le acque, contaminandole.

Una terza via, ovvero le **contaminazioni puntiformi** dovute allo svuotamento e al risciacquo delle botti da diserbo non viene menzionato nel report di Efsa, nonostante tale via di contaminazione delle acque sia una delle più facili da mitigare e appaia a oggi una delle vie più significative di **contaminazione delle acque**.

Ciò nonostante, confrontando le concentrazioni di glifosate e Ampa rinvenute nelle acque superficiali europee con la soglia considerata accettabile per entrambe le molecole (**RAC = 100 µg/L**), i dati derivanti dai monitoraggi sono risultati ad essa inferiore per circa il **99% dei casi**. In sostanza, glifosate e Ampa sono rinvenuti spesso, ma quasi mai a livelli potenzialmente nocivi per la biocenosi acquatica. Scarsi e disomogenei invece i dati su sedimenti e acque potabili, derivanti da pochi Stati Membri.

Dal punto di vista ecotossicologico, le valutazioni sono state elaborate su **diverse specie animali**. Per esempio sugli **uccelli** l'attuale valutazione dei rischi evidenzia un **basso rischio** acuto e a lungo termine derivante dall'esposizione alimentare a glifosate per tutti gli usi rappresentativi. Anche il rischio acuto per i **mammiferi**, sempre tramite esposizione alimentare, è basso per tutti gli usi rappresentativi.

Le valutazioni dei rischi a lungo termine per i mammiferi hanno fissato alcuni usi per i quali i rischi sono da considerare bassi, ovvero quelli che prevedono dosi per ettaro **da 0,54 a 0,72 kg/ha** di sostanza attiva. Per tutti gli altri usi rappresentativi, quelli a dosi più elevate, Efsa **non esclude** che a lungo termine possano esservi rischi per i mammiferi selvatici. Non escludere, ovviamente, non implica che tali effetti vi siano.

Bassi invece sono stati considerati i rischi per **uccelli e mammiferi** a seguito di ingestione di materiali vegetali o di acqua, in considerazione delle basse concentrazioni del diserbante in tali matrici e dei parametri tossicologici di glifosate e di Ampa.

I dati su **rettili e anfibi** sono purtroppo scarsi, ma da questi non emergono possibili effetti avversi nei confronti di questa tipologia di animali selvatici. Al contrario, molto numerosi sono gli studi sugli **organismi acquatici**, con più di 600 endpoint per circa un centinaio di specie, come invertebrati acquatici, alghe e macrofite, ovvero le piante acquatiche. I pesci sono fra quelli che più sembrano esposti ai maggiori rischi di **tossicità cronica** a lungo termine anche alle dosi di glifosate più basse considerate. Gli studi disponibili hanno permesso di considerare bassi i rischi derivanti da Ampa, suo metabolita.

In base alla letteratura disponibile è stata selezionata per i pesci una **Noec** (No effect concentration) pari a **1 mg/L**. La soglia da ritenersi quindi sicura per l'ambiente acquatico è stata fissata in **0,1 mg/L** (100 µg/L). Tale valore per le acque superficiali, in sigla, è individuato come **Eto-Rac**, acronimi di Ecological Threshold Option (soglia ecologica) e di Regulatory Acceptable Concentration (concentrazione accettabile). A tali livelli sono stati ritenuti protetti anche gli anfibi, per i quali non è stato però possibile elaborare una stima di lungo periodo a causa della scarsità di dati disponibili.

In generale, appare necessaria una **maggiore attenzione** da parte degli operatori al fine di minimizzare la deriva durante i trattamenti con glifosate, aumentando il grado di protezione degli organismi acquatici.

Circa gli **impollinatori**, come per esempio le api mellifere, l'analisi degli studi disponibili ha permesso di definire "basso" il rischio di effetti **acuti, subacuti e cronici** su di essi per tutti gli attuali usi di glifosate autorizzati. Analoghe conclusioni sono state espresse anche per altri artropodi, come gli insetti *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* e l'aracnide *Pardosa spp.*

Anche gli **organismi residenti nel suolo** sono stati valutati dagli esperti di Efsa grazie a specifici studi su diversi microrganismi, su lombrichi (*Eisenia fetida*), su collemboli (*Folsomia candida*) e su ragni predatori (*Hypoaspis aculeifer*). Anche per tali organismi è stato definito "basso" il rischio di **effetti cronici** per tutti gli attuali usi ammessi di glifosate. Analoghe conclusioni sono da ritenersi valide anche per Ampa, suo metabolita.

Essendo poi glifosate un erbicida, i rischi derivanti dal suo uso a carico di **piante non bersaglio** vanno ridotte il più possibile assumendo le più opportune **misure di mitigazione** della deriva durante i trattamenti.

Infine, sebbene vi siano molteplici **pareri positivi** su diversi organismi non bersaglio, l'attuale mancanza di un approccio armonizzato per valutare eventuali rischi per la biodiversità non ha permesso una **valutazione**

definitiva in tal senso. Le raccomandazioni di Efsa sono quindi quelle di rispettare gli **obiettivi di protezione** per tutte le specie prese in considerazione e su cui si abbia una letteratura sufficiente per elaborare una compiuta valutazione dei rischi acuti, subacuti e cronici.

4. Data gaps

Per quanto ampia sia stata, la valutazione di Efsa non ha potuto spaziare su ogni tema posto sul tavolo a causa di alcune **lacune nei dati disponibili**. In tal senso, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha identificato un'area critica di interesse, sollecitando alla produzione di informazioni sufficienti per elaborare una dettagliata e affidabile valutazione per gli **usi rappresentativi**. Il tutto per ottemperare all'art 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e al regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione.

Tali lacune di dati non consentono al momento di **escludere in modo documentato** che per alcuno degli usi rappresentativi di glifosate attualmente autorizzati vi siano rischi di **effetti nocivi** sulla salute umana o animale o sulle acque sotterranee, o qualsiasi influenza inaccettabile sull'ambiente.

Tali aree di conoscenza da colmare sono molteplici e vengono debitamente elencate nel **documento originale** di Efsa. Queste potrebbero essere il punto di partenza per la realizzazione di **nuovi studi** finalizzati in tal senso. Un'attività sicuramente ampia e dai costi non indifferenti a cui, in caso di rinnovo delle autorizzazioni di glifosate entro il 2023, potrebbero essere chiamati i componenti della **Task Force** europea che si sta adoperando per la difesa di glifosate a livello continentale.

Riferimenti bibliografici

- 1) **Efsa (2023)**: "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate". EFSA Journal 2023;21(7):8164. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8164>
- 2) **Efsa (2015)**: "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate". EFSA Journal 2015;13(11):4302. <https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/4302>
- 3) **AGG - Assessment Group on Glyphosate (2021)**: "Procedure and outcome of the draft Renewal Assessment Report on glyphosate". https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate/assessment-group_en
- 4) **Echa (2022)**: "Glyphosate : no change proposed to hazard classification". <https://echa.europa.eu/-/glyphosate-no-change-proposed-to-hazard-classification>
- 5) **Joint Fao/Who Meeting on Pesticide Residues (2004)**: "Evaluation 2004 – Part II – Toxicological"
- 6) **Paul J. Mills, Izabela Kania–Korwel, John Fagan et al (2017)**: "Excretion of the Herbicide Glyphosate in Older Adults Between 1993 and 2016". JAMA. 2017;318(16):1610–1611
- 7) **Charles M. Benbrook (2016)**: "Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally". Environ Sci Eur. 2016; 28(1): 3.
- 8) **US Department of Health and Human service – Agency for Toxic substances and Disease registry (2020)**: "Toxicological Profile for Glyphosate". <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp214.pdf>
- 9) **Iarc (2015)**: "Some Organophosphate Insecticides and Herbicides - IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans". Volume 112. <https://publications.iarc.fr/549>