

Gentile Stella Kyriakides,

Le scriviamo per esprimere le nostre preoccupazioni sull'attuale procedura di valutazione sul rinnovo del principio attivo antiparassitario glifosato e in particolare sulla credibilità degli studi forniti dal mondo industriale per giustificare il rinnovo all'autorizzazione.

La letteratura scientifica indipendente ha associato l'esposizione al glifosato con alcuni tipi di cancro, nonché con alcuni effetti negativi sui primi anni di vita e sugli ormoni. Pertanto, nel contesto del Green Deal europeo e per proteggere la salute dei cittadini e delle cittadine, l'eventuale rinnovo del glifosato dovrebbe avvenire sotto un attento esame scientifico.

Con questa lettera noi Le chiediamo di :

- fornire garanzie che l'attuale processo di rinnovo sia basato su aggiornamenti indipendenti e prove scientifiche, tenendo conto della tossicità del principio attivo del glifosato;
- sostenere il *Global Glyphosate Study* promosso dall'Istituto Ramazzini, che è lo studio di tossicità più completo mai condotto su un pesticida.

### ***Contesto***

Nel 2015, l'Agenzia Internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) ha classificato il glifosato come “probabilmente cancerogeno per l'uomo”.

Nel frattempo, l'Autorità sanitaria tedesca (BfR), seguita dall'Autorità Europea per la sicurezza sul cibo (EFSA) e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), hanno concluso che la sostanza non rappresenta alcun pericolo per la salute o rischio per l'uomo. La contraddizione nella valutazione della cancerogenicità tra le autorità UE e la IARC, insieme alla richiesta di oltre un milione di cittadini di vietare il glifosato a causa degli impatti sulla salute, ha portato gli Stati membri ad accettare di rinnovare la licenza di glifosato solo per cinque anni invece dei quindici inizialmente proposti.

In vista della scadenza dell'attuale concessione (prevista per il 15 dicembre 2022), il riesame del glifosato è in corso. Con nostra grande preoccupazione, i quattro Stati membri che guidano la valutazione (Francia, Paesi Bassi, Svezia, Ungheria) hanno inviato alcune conclusioni preliminari, secondo le quali il glifosato soddisfa i criteri di approvazione stabilito dal regolamento UE sui pesticidi (CE 1107/2009). La bozza dei rapporti di valutazione è stata ora consegnata all'ECHA e all'EFSA al fine di completare le valutazioni dei pericoli e dei rischi.

### ***Domande sulla credibilità della procedura di valutazione dell'UE, basata principalmente sugli studi industriali***

Le conclusioni divergenti tra le valutazioni di IARC e delle autorità UE hanno scatenato dibattiti scientifici e politici senza precedenti nella storia. E' importante sottolineare che le valutazioni della IARC si basano coerentemente sull'assemblaggio sistematico e di revisione di tutti gli studi scientifici disponibili. Sono eseguiti da esperti indipendenti, che sono liberi da interessi acquisiti grazie a una rigorosa politica in materia di etica, condotta e indipendenza. Al contrario, la valutazione dell'UE si basa prevalentemente su dati non pubblicati e studi non esaminati che sono commissionati e forniti dalle società che vendono i prodotti antiparassitari.

Numerosi scienziati hanno criticato la valutazione del glifosato dell'UE sulla cancerogenicità, sottolineando importanti carenze e segnalando che la conclusione dell'UE non è supportata da tutti i dati scientifici attualmente disponibili.

Una recente analisi scientifica indipendente, rafforza i dubbi sulla credibilità degli studi europei che sono stati utilizzati durante il precedente processo di autorizzazione UE del glifosato per la

valutazione di genotossicità (il meccanismo legato allo sviluppo del cancro). Fino al cinquantatreesimo studio di genotossicità esaminato, 34 sono stati identificati come “non affidabili”, 17 come “parzialmente affidabili” e solo 2 studi sono risultati “affidabili” dal punto di vista metodologico.

Secondo un primo screening del fascicolo di rinnovo del glifosato, presentato dai richiedenti nel 2019, tutti i 38 studi di genotossicità sul principio attivo precedentemente accettati come validi, sono stati ripresentati ai fini della presente valutazione. Questo indica che la valutazione sulla genotossicità del glifosato, non si basa su studi che possono essere considerati attendibili.

Tenendo conto di queste premesse, vi invitiamo a rassicurare tutti i cittadini e le cittadine europee, che l'attuale processo di rinnovo del glifosato si basa su dati scientifici aggiornati, libero da interessi acquisiti e sottoposto al controllo da parte di terzi.

### ***Mancanza di studi di tossicità cronica sulle formulazioni dei prodotti a base di glifosato***

Nel contesto della valutazione del glifosato della IARC, il gruppo di lavoro ha valutato studi di glifosato puro e studi di formulazioni a base di glifosato. Gli esperti hanno raggiunto la stessa conclusione sul pericolo: l'evidenza della genotossicità era forte per entrambi. Le formulazioni di glifosato, contrariamente al principio attivo, corrispondono ai prodotti che gli operatori e gli astanti stanno utilizzando. Appare evidente che la tossicità è di alta rilevanza sia per gli uomini che per l'ambiente.

Le formulazioni sono approvate individualmente a livello di Stato membro, attraverso una procedura meno rigorosa di quella valutazione attiva della sostanza e non sono testati dai richiedenti del settore per la tossicità a lungo termine. Pertanto, prodotti interi e coformulanti tossici, possono entrare nel mercato. Questo contraddice le disposizioni del Regolamento (CE) 1107/2009 che mira a garantire che le sostanze attive, i residui e i prodotti non causano danni alla salute umana, animale e ambientale.

Con una recente sentenza, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha chiarito che il Regolamento 1107/2009 non esonera i richiedenti del settore dal presentare test di cancerogenicità e tossicità a lungo termine.

Nel contesto dell'attuale valutazione, Vi invitiamo a garantire che l'UE esamini e tenga conto della tossicità a lungo termine sia del glifosato puro che dei prodotti a base glifosato. Questa scelta sarebbe in linea con il piano d'azione contro il cancro che mira a prevenirlo prima che inizi.

### ***Il Global Glyphosate Study dell'Istituto Ramazzini: un'opportunità per risolvere i dubbi rimasti nel contesto del regolamento sulla trasparenza di recente introduzione***

Il *Global Glyphosate Study* dell'Istituto Ramazzini è il primo studio sulla tossicità della sostanza, sottoposto a una specie animale a lungo termine; esso è attualmente in corso in una delle strutture per animali più famose al mondo. Lo studio è conforme alle buone pratiche di laboratorio e combina quattro protocolli di studio internazionali in uno solo. È progettato per esaminare quanto segue:

- Esposizioni nella vita reale al glifosato e ai prodotti alimentari trattati con l'erbicida;
- Focus sanitari: tossicità, cancerogenicità, tossicità per lo sviluppo prenatale, neurotossicità, effetti multigenerazionali, disturbi endocrini ed effetti sul microbiota.

Nel contesto delle precedenti controversie in merito alla valutazione del glifosato e alle importanti problematiche che permangono attualmente, le disposizioni del regolamento sulla trasparenza (UE) 2019/1381, potrebbero contribuire a salvaguardare l'eccellenza scientifica e l'indipendenza della valutazione in corso. Il regolamento sulla trasparenza non solo si impegna ad aumentare l'indipendenza degli studi che sono utilizzati per la valutazione dei rischi, ma prevede anche che in «*circostanze di gravi controversie o risultati contrastanti*», la Commissione possa chiedere

all'EFSA di commissionare studi scientifici ad hoc con l' obiettivo di verificare le prove utilizzate nel processo di valutazione del rischio. La valutazione sul glifosato rientra pienamente in tali circostanze e il progetto *Glyphosate Study* è un lavoro indipendente che potrebbe essere sostenuto. Pertanto, invitiamo la Commissione europea a sostenere finanziariamente questo studio, in quanto assoluta priorità, a garanzia che tutti i risultati disponibili siano debitamente comunicati e presi in considerazione nell'Unione Europea, come elementi per la valutazione del glifosato.

Rimaniamo in attesa di una gentile risposta, con la speranza che potremmo discutere di queste importanti problematiche in un incontro nel più breve tempo possibile.

Cordiali saluti,

Health and Environment Alliance  
International Society of Doctors for Environment Italy, ISDE Italy  
Slow Food Italy