



Residui multipli nelle derrate alimentari: posizione dell'autorità competente in materia di autorizzazione per i prodotti fitosanitari

Situazione iniziale

La pratica agricola e la protezione dei vegetali orientate alla produzione sostenibile mirano a promuovere metodi di coltivazione agricoli ecologici nonché l'impiego di prodotti possibilmente rispettosi dell'ambiente. Tali obiettivi possono essere tra l'altro raggiunti con una serie di misure quali l'avvicendamento disciplinato delle colture, l'impiego di piante resistenti, procedure che consentono di salvaguardare gli organismi utili e l'utilizzo mirato di prodotti fitosanitari (PFS) ad alta selettività. Dato che le piante coltivate si trovano a lottare contro numerosi organismi, come le malerbe, gli insetti e i funghi, ogni coltura deve poter essere trattata e quindi protetta da un eventuale attacco (congiunto) di tutti questi elementi. Si tratta di organismi anche completamente diversi fra di loro ed è per questo che non è possibile combatterli con un unico prodotto. In base al tipo di organismo, devono quindi essere applicati uno o più fungicidi, erbicidi o insetticidi. Per questi gruppi di prodotti, la selettività è determinante: vi sono ad esempio insetticidi che contengono principi attivi efficaci solo contro i pidocchi delle piante o la *Carpocapsa* del melo e perciò vengono utilizzati a seconda della situazione. Soltanto impiegando mezzi così specifici è possibile rispettare le esigenze ecologiche, come ad esempio la conservazione o la promozione della biodiversità degli ecosistemi agricoli. L'impiego di un gran numero di prodotti fitosanitari ad azione specifica con diversi meccanismi d'efficacia riveste un enorme significato anche nell'ottica della strategia di prevenzione della formazione di resistenze. Dal punto di vista agronomico, i motivi plausibili per utilizzare più PFS diversi su una stessa coltura sono molti. La combinazione di diversi principi in un prodotto può determinare un ampliamento dello spettro d'efficacia o un miglioramento degli effetti e di conseguenza una riduzione delle dosi d'applicazione nonché, in ultima analisi, dei possibili residui. Oggigiorno, l'applicazione, contemporanea o a scaglioni, di diversi prodotti fitosanitari ad elevata selettività è diventata una colonna portante della buona pratica agricola.

Oltre alle esigenze dettate dall'agronomia, l'impiego di prodotti fitosanitari si rivela determinante anche nell'ottica della protezione della salute. È infatti molto importante prevenire i rischi per la salute, come ad esempio le contaminazioni da micotossine, la cui presenza è spesso indice di malattie delle colture.

Grazie al progresso tecnico nel campo dei metodi di analisi, i residui multipli sono oggi più facilmente reperibili e di conseguenza la sensibilità riguardo all'effettiva presenza di queste sostanze sta aumentando. È possibile riscontrare sempre più sostanze in quantità sempre più esigue. Con il tempo, il numero dei residui "scoperti" sta quindi aumentando.

Con il principio contenuto nell'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE), secondo cui le sostanze estranee e i componenti possono essere presenti negli alimenti solo in quantità innocue per la salute e se tecnicamente inevitabili, viene implicitamente affermato che la formazione di residui è da evitare e che, di regola, la loro presenza non è per nulla auspicata. Proprio per questo, i limiti a norma di legge fissati dall'OSoE sono spesso inferiori a quelli dettati dalla tutela della salute. Tecnicamente però, non è sempre possibile rispettare tali limiti.

Per questa serie di ragioni, il dibattito sulla valenza dei residui multipli è di grande attualità. La prassi corrente per la valutazione dei singoli principi contenuti nei residui è attualmente oggetto di diverse discussioni. Inoltre, i grandi distributori stanno introducendo nuovi sistemi di gestione della qualità volti a ridurre la quantità dei principi attivi contenuti nei prodotti fitosanitari impiegati nonché l'accumulo di residui sugli alimenti.

Attuale valutazione dei residui

Secondo la legislazione sulle derrate alimentari, i residui possono essere presenti negli o sugli alimenti solo in quantità innocue per la salute e se tecnicamente inevitabili. I requisiti legati a questa prescrizione sono due: innocuità per quanto riguarda la salute e limitazione dei residui (il meno possibile, ma quanto necessario). L'applicazione concreta di questi requisiti è resa possibile attraverso la determinazione di concentrazioni massime (valori di tolleranza, valori limite) nell'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE). Se il valore di tolleranza viene superato, l'alimento in questione è considerato contaminato e il suo valore diminuisce; se invece viene superato il valore limite l'alimento è considerato inadatto all'alimentazione umana. I valori di tolleranza non esauriscono completamente i margini di sicurezza tossicologica, mentre oltre i valori limite non è più possibile garantire la sicurezza richiesta.

Le basi scientifiche necessarie a soddisfare il requisito dell'*innocuità dei residui per quanto riguarda la salute* sono costituite da valutazioni dei rischi sulla base di strategie armonizzate a livello internazionale. I risultati degli studi condotti su animali hanno permesso di stabilire quali fossero le dosi di riferimento per la salute dell'uomo, paragonate in seguito all'esposizione. Analizzando la tossicità dei residui di PFS è stato possibile definire due dosi di riferimento per la salute:

- ADI (Acceptable Daily Intake): dose considerata innocua per la salute anche se assunta durante una vita o se dovesse essere talvolta superata.
- ARfD (Acute Reference Dose): contrariamente alla ADI, questa dose non deve mai essere superata, poiché gli studi condotti su animali lasciano presupporre che anche un'unica assunzione della sostanza in quantitativi superiori al valore soglia può avere effetti nocivi.

Queste dosi di riferimento sono ricavabili individuando il livello più basso di residui a cui si osservano effetti negativi (LOAEL; lowest observed adverse effect level) e il livello appena inferiore senza effetti negativi osservabili (NOAEL; no observed adverse effect level), registrati nel corso degli studi sugli animali. Partendo da questi valori si procede alla valutazione della dose considerata innocua per l'uomo. Sulla base del NOAEL e tenuto conto dello specifico profilo tossicologico di ogni sostanza nonché del relativo coefficiente di sicurezza, viene calcolata la ADI e se necessario anche la ARfD. Qualora i dati a disposizione sono sufficienti per eseguire una valutazione dei rischi, il coefficiente di sicurezza è generalmente fissato a 100. Se viene fornita una debita motivazione, tale coefficiente può essere anche fissato decisamente più in alto.

Paragonando il valore della ADI e l'effettiva dose di residui assunta giornalmente attraverso gli alimenti ci si rende conto che il più delle volte vi è una grande differenza fra il quantitativo tollerabile e quello realmente assunto.

Il secondo requisito concerne le *quantità inevitabili di residui*, le quali vengono fissate analizzando i residui nelle colture condotte nel rispetto delle previste condizioni d'applicazione della buona pratica agricola (BPA). Questi limiti a norma di legge tengono conto della situazione dettata dalla pratica "autorizzata" e proprio per questo non dovrebbero essere superati. Come sottolineato in precedenza, i residui tecnicamente inevitabili comportano un livello di esposizione al di sotto dei valori tossicologici della ADI e della ARfD.

L'attuale sistema, basato da un lato sulla valutazione tossicologica e sulla determinazione dei valori rilevanti per la salute quali la ADI o la ARfD per ogni singolo principio e dall'altro sui limiti a norma di legge o concentrazioni massime, garantisce il rispetto delle esigenze della legislazione sulle derrate alimentari.

Il principio della valutazione dei singoli principi è applicabile ai residui multipli?

Domanda: Di quali possibili aspetti legati alla valutazione dei singoli principi non si è tenuto conto?

Non è stato considerato un eventuale impatto potenziato da effetti combinati, ovvero dall'interazione fra le sostanze.

Domanda: Che cosa si sa attualmente sulle eventuali interazioni fra le varie sostanze?

Per capire in che modo le varie sostanze possono reagire fra loro e influenzare l'effetto tossico, è necessario distinguere tre tipi di possibili effetti combinati.

1. Sostanze diverse provocano lo stesso effetto attraverso meccanismi simili. Mescolando varie sostanze è possibile ottenere un effetto uguale alla somma delle singole dosi (*additività delle dosi*); la potenza di ogni sostanza presente nella miscela è l'unica variabile. L'Agenzia per la protezione dell'ambiente degli Stati Uniti (US-EPA) ha recentemente effettuato una serie di valutazioni cumulative dei rischi sulla base dell'additività delle dosi di alcuni pesticidi del gruppo degli organofosfati.

Presupponendo l'effettiva *additività delle dosi*, è dunque lecito pensare che una miscela di sostanze sia all'origine di determinate conseguenze se le singole componenti sono state somministrate in quantità vicine alla loro soglia di effetto.

2. Sostanze diverse con meccanismi tossici indipendenti possono provocare effetti simili. È possibile immaginare un'*additività degli effetti*. La maggior parte degli effetti osservati è verosimilmente riconducibile a questo principio.

Nel caso di un'ipotetica *additività degli effetti* è invece improbabile che le componenti della miscela provochino un effetto combinato se le dosi delle singole sostanze che la compongono rimangono al di sotto della loro soglia di effetto. Per ottenere un livello di tossicità elevato, le componenti della miscela devono essere somministrate in quantità superiori alla loro soglia di effetto.

3. Sostanze diverse non agiscono indipendentemente una dall'altra, bensì interagiscono *in modo sinergico* o *antagonistico*. Per quel che riguarda i PFS, è stata analizzata in particolare l'interazione tra il Piperonyl butoxid e gli insetticidi fosforotoniati.

Nel caso di un'azione *sinergica* delle componenti di una miscela sono ipotizzabili anche effetti combinati se le dosi delle singole sostanze si attestano decisamente al di sotto della loro specifico soglia di effetto. È stato però ripetutamente dimostrato che l'esposizione dei consumatori ai prodotti fitosanitari attraverso gli alimenti si situa a livelli tra 10^4 e 10^6 inferiori alle dosi per le quali, se assunte durante una vita, si erano osservati effetti sugli animali. Non è mai accaduto che composti di sostanze somministrate in quantità vicine alla soglia di effetto abbiano inaspettatamente prodotto un effetto potenziato. La letteratura dedicata a questo argomento consta per lo più di documenti che illustrano gli effetti attesi. Gli studi effettuati sulle miscele di prodotti fitosanitari contenenti dosi individuali dell'ordine della ADI sono pochi e anch'essi non hanno fatto registrare nessun effetto potenziato.

Alla luce di ciò e ammessa l'additività delle dosi e/o degli effetti, risulta evidente che neanche le combinazioni di residui di PFS conformi alla legge rappresentano un rischio per la salute.

Conclusioni

In merito alla questione dell'attuabilità di una verifica sperimentale di tutte le possibili combinazioni basata sulle attuali conoscenze e da cui probabilmente risulteranno effetti combinati, appare opportuno considerare i seguenti obiettivi: approfondimento delle conoscenze riguardo ai meccanismi d'effetto ed elaborazione di strategie di analisi mirate finalizzate alla ricerca di possibili effetti combinati. Occorre assolutamente migliorare le basi scientifiche per la valutazione dei residui multipli e di conseguenza rendere il dibattito sulla valenza di tali residui più oggettivo. Anche nell'UE sono in corso diverse attività in relazione a questo tema e la necessità di creare un sistema di valutazione armonizzato a livello europeo è ormai riconosciuta. L'autorità svizzera preposta all'omologazione in collaborazione con i servizi di valutazione corresponsabili seguirà gli sviluppi a livello internazionale e provvederà ad adottare eventuali misure.

- ❖ Oggigiorno, viste le considerazioni teoriche e i risultati dei test sui composti, si ritiene che la presenza di residui multipli negli alimenti non costituisca un rischio per la salute. L'autorità competente conferma questa posizione.
- ❖ Le attuali norme, tra cui le concentrazioni massime fissate nell'OSoE sulle base di dati scientifici, garantiscono l'innocuità dei residui per quanto riguarda la salute nonché la loro presenza solo in quantità tecnicamente inevitabili.
- ❖ Gli obiettivi ecologici dell'attuale pratica agricola richiedono una vasta gamma di prodotti e l'impiego mirato di prodotti fitosanitari selettivi.
- ❖ L'autorità preposta alle autorizzazioni segue e sostiene gli impegni internazionali volti a migliorare le basi di valutazione dei residui multipli e ad accrescere l'oggettività del dibattito sulla valenza dei residui multipli.

Abbreviazioni

ADI	Acceptable Daily Intake;
ARfD	Acute Reference Dose;
OSoE	Ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti;
BPA	Buona pratica agricola;
LOAEL	Lowest observed adverse effect level;
NOAEL	No observed adverse effect level;
PFS	Prodotti fitosanitari.