

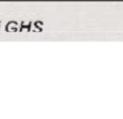


# AGROFARMACI E SALUTE, DAI LABORATORI ALLE ETICHETTE

IL PROCESSO DI CLASSIFICAZIONE E CONSEGUENTE ETICHETTATURA DEGLI AGROFARMACI POGGIA SU DIVERSI TEST DI LABORATORIO, CHE NE DELINEANO IL PROFILO TOSSICOLOGICO, SIA DI BREVE SIA DI LUNGO PERIODO. CIÒ TALVOLTA INNESCA UNA CORSA DA PARTE DELLE AZIENDE A UNA FURBESCA DILUIZIONE DEI FORMULATI.

C'erano una volta le classi, prima che il processo di riclassificazione ridefinisse a fondo parametri e diciture in base al DL n.65 del 14 marzo 2003, il quale recepiva nel Belpaese le direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE. Prima di ciò, i prodotti detti "di prima classe" erano considerati i più tossici, scalando poi di pericolosità fino alla quarta e ultima classe tossicologica, la meno preoccupante. Poi, come detto, le classi vennero archiviate, sostituendole con nuovi criteri di classificazione e adottando sigle come T+ per i preparati molto tossici, T per quelli tossici, Xn per i nocivi e infine Xi per gli irritanti. Fuori dai giochi, cioè senza pittogrammi e sigle, restano i "non classificati", ovvero quei preparati che in base al proprio profilo tossicologico non meritano alcun simbolo di rischio. Oggi come ieri, però, ricadere in uno o nell'altro raggruppamento dipende da come le sostanze attive e i formulati si sono comportati nei laboratori di tossicologia. Per ottenere la registrazione presso il Ministero della Salute devono infatti essere presentati corposi dossier di carattere tossicologico in base ai quali ogni formulato verrà classificato e riceverà o meno in etichetta uno o più pittogrammi, come pure le relative frasi di rischio - meglio conosciute come frasi "R" - e gli accessori consigli di prudenza, ovvero le frasi "S". Analizzando a mo' d'esempio i formulati solidi,

Tabella di comparazione tra il precedente sistema di classificazione Europeo dei Pericoli per la Salute ed il CLP

Elementi vecchia Etichettature (Pittogrammi e frasi R)		Classe e categoria di pericolo*	Elementi nuova Etichettature (Pittogrammi e frasi H)						
MOLTO TOSSICO (T+)		R28 R27 R26	Tossicità acuta, categoria 1,2 - Orale - Dermale - Inalatoria	PERICOLO		H300 H310 H330			
	TOSSICO (T)		R25 R24 R23				Tossicità acuta, categoria 3 - Orale - Dermale - Inalatoria	H301 H311 H331	
TOSSICO (T)		R46 R45,R49 R60,R61 R39 R48	Mutagenicità cellule germinali, categoria 1A, 1B Cancerogenicità, categoria 1A, 1B Reprotoxicità, categoria 1A, 1B STOT***, singola esposizione, categoria 1 STOT***, esposizione ripetuta, categoria 1	PERICOLO		H340 H350 H360 H370 H372			
NOCIVO (Xn)		R42 R65	Sensibilizzazione respiratoria categoria 1 Pericolo di aspirazione, categoria 1				ATTENZIONE		H334 H304
		R68 R40 R62,R63 R68 R48	Mutagenicità cellule germinali, categoria 2 Cancerogenicità, categoria 2 Reprotoxicità, categoria 2 STOT***, singola esposizione, categoria 2 STOT***, esposizione ripetuta, categoria 2	ATTENZIONE		H341 H351 H361 H371 H373			
		R22 R21 R20	Tossicità acuta, categoria 4 - Orale - Dermale - Inalatoria						
CORROSIVO		R34, R35	Corrosivo per la pelle, categoria 1A, 1B, 1C	PERICOLO		H314			
IRRITANTE (Xi)		R41	Provoca gravi lesioni oculari, categoria 1				ATTENZIONE		H318
IRRITANTE (Xi)		R38 R36 R43 R37	Irritante per la pelle, categoria 2 Irritante per gli occhi, categoria 2 Sensibilizzante per la pelle, categoria 1 STOT***, singola esposizione, categoria 3 -Irritazione del tratto respiratorio	ATTENZIONE		H315 H319 H317 H335			
No simbolo R67			-Effetto Narcotico						H336

\* Basato sull'allegato I Regolamento (CE) n. 1272/2008 per le categorie con pittogrammi GHS

come le polveri bagnabili o i granulari, i preparati vengono classificati come molto tossici (T+) se hanno mostrato in laboratorio valori di DL50 (Dose Letale Mediana n.d.r.) per ingestione inferiori a 5 mg/kg e tossici (T) se la tossicità acuta su cavie, normalmente ratti, si è posizionata fra i 5 e i 50 mg/kg. In tal caso il pittogramma sulle etichette è un teschio, messaggio inequivocabile circa la pericolosità del prodotto. Salendo con i valori di DL50 si passa ai preparati cosiddetti nocivi, ovvero quelli che hanno mostrato tossicità acute fra i 50 e i 500 mg/kg. In tal caso il pittogramma prevede una "X", o croce di Sant'Andrea, accompagnata dalla "n" di nocivo. La "Xi", irritante, è invece riservata ai prodotti che si siano dimostrati letali a dosi comprese fra i 500 e i 2.000 mg/kg. Infine, non viene apposto alcun pittogramma sulle etichette dei prodotti "non classificati", ovvero quelli che hanno mostrato valori di DL50 superiori a 2.000 mg/kg. L'acronimo DL50 significa molto banalmente la dose che ha provocato la morte del 50 per cento delle cavie sottoposte a test e si esprime come milligrammi utilizzati per chilo di peso corporeo delle cavie. Per ottenere la DL50 si devono effettuare prima alcuni test preliminari per restringere il campo d'azione. Successivamente si opera all'interno di range di concentrazioni più ristrette, fino ad arrivare a valori che permettano un'estrapolazione statistica. Fissata quindi la DL50 si potrà procedere

alla classificazione di cui sopra. Dato che in alcuni Paesi, come per esempio l'Italia, i disciplinari di produzione tendono a favorire i formulati a miglior classificazione, molte industrie hanno lavorato sulle formulazioni al fine di restare nei limiti previsti per essere classificati al massimo come "Xi - irritanti", anziché "Xn - nocivi". Ecco perché sul mercato si possono trovare prodotti contenenti la medesima sostanza attiva, ma che presentano classificazioni differenti. Infatti, un formulato al 25 per cento di materia attiva può essere fatto scalare di un livello di classificazione trasformandolo in un preparato al 10 per cento, chiaramente meno tossico al test della DL50. Peccato che così facendo l'unico risultato che si ottiene è l'aumento di coformulanti e di packaging da smaltire, dato che una volta disciolto nella botte il nuovo prodotto deve comunque raggiungere la concentrazione di sostanza attiva che offriva il precedente. Altrimenti, che sia "Xn" o "Xi", non funziona sulle avversità.

Dalla tossicologia ai residui sugli alimenti. La stima delle soglie di sicurezza da adottare per l'Uomo non può ovviamente partire da parametri che esprimano le potenzialità letali dei vari prodotti. Per fissare i limiti massimi dei residui non ci si riferisce quindi più alla DL50 bensì all'ADI, ovvero l'Admissible Daily Intake, la dose che si ritiene possa essere assunta quotidianamente con la dieta, per tutta la vita, pur restando al di sopra di ben precise

soglie di sicurezza. L'ADI non è quindi un parametro misurato, come la DL50, bensì è un valore stimato e viene anch'esso espresso in milligrammi per chilo di peso corporeo. Di prassi è ottenuto dividendo per cento o talvolta per mille un altro valore, ottenuto questo sì in laboratorio, cioè misurato. Questo parametro è noto come NOEL (No Effect Level), ovvero la dose alla quale non si è mostrato alcun effetto nelle cavie. Operativamente, si scende con le dosi fino a che se ne individua una alla quale le cavie sono rimaste imperturbabili, oppure si divide per dieci la dose che ha dato un qualche effetto residuo, anche fosse solo un lieve malessere. Dato però che l'Uomo può reagire in modo differente a una sostanza rispetto a un ratto, il NOEL di laboratorio non può certo essere utilizzato tal quale per fissare le soglie massime di esposizione umana a una molecola. Ecco perché l'ADI viene ottenuto dividendo il valore del NOEL per cento o addirittura per mille per alcuni prodotti ritenuti "critici". I residui massimi ammessi dalla Legge per ogni sostanza attiva verranno quindi ricavati dall'ADI spalmando questo parametro sulle diverse colture sulle quali il formulato verrà registrato. Conoscendo i consumi medi annui della popolazione in tema di alimentazione, si può infatti stabilire quale residuo massimo potrà essere riscontrato alle analisi su ogni tipologia di ortofrutta senza mai rischiare di sfiorare il suddetto ADI.

## LE FRASI DI RISCHIO "TOMBALI"

Le sigle sono molte, ma i concetti da capire, in fondo, sono relativamente pochi e semplici. Per la classificazione tossicologica i normatori si rifanno ai risultati di alcuni test ben precisi, volti a misurare la pericolosità dei prodotti non solo in funzione della loro tossicità acuta, come visto sopra, bensì anche agli effetti indesiderati di medio e lungo periodo. Infatti, un prodotto poco tossico per ingestione potrebbe mostrarsi per esempio cancerogeno oppure teratogeno, ove con questo termine s'intendono gli effetti che la molecola mostra su eventuali feti in gestazione. Se si verifica anche uno solo di questi due effetti, pure a fronte di valori rassicuranti quanto a tossicità acuta, il formulato viene classificato comunque "Xn - nocivo". Nel primo caso gli viene affibbiata la frase R45 ("può provocare il cancro"), ma anche nel caso mancassero prove certe a sfavore del formulato, nel dubbio, viene comunque riportata in etichetta la frase R40, ovvero "Possibilità di effetti cancerogeni - Prove insufficienti". Va da sé che se una sostanza attiva è presente sul mercato da trent'anni con sull'etichetta la R40, è lecito supporre che la Casa produttrice non abbia molta voglia di investire per dimostrare che il prodotto cancerogeno non è. Forse anche perché, magari, i test non le darebbero neppure ragione. Non stupisce quindi che la R40 sia presente su diversi formulati di età pensionabile e che nessuno faccia alcunché per levarla. Invece, in caso di teratogenesi, l'agrofarmaco viene gravato dalla frase R63, ovvero "Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati". Le dosi alle quali questi effetti si manifestano sono spesso prossimi a quelli della tossicità acuta, ovvero superiori di alcuni ordini di grandezza alle concentrazioni che quelle molecole possono raggiungere nei piatti dei consumatori. Ciò non di meno, se in laboratorio questo effetto viene riscontrato, ogni prodotto che conterrà quella molecola risulterà gravato della R63 in etichetta. E in questo caso il giochino della diluizione può fare poco o nulla, perché i limiti della sostanza attiva per non avere la "Xn" sono talvolta così bassi da divenire in pratica irrealizzabili. Frasi come la R40 e la R63 comportano la preclusione dai disciplinari di produzione previsti dai Piani di Sviluppo Rurale, quindi è facile intuire come esse siano guardate con molto timore dalle società produttrici. Molto più semplice infatti operare con agrofarmaci che sul lungo periodo non mostrano siffatte sorprese, anche se dal punto di vista della tossicità acuta non abbiano un profilo "specchiato".