



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 25.01.2017
C(2017) 294 final

Sen. Pietro GRASSO
Presidente del
Senato della Repubblica
Piazza Madama, 1
IT-00186 ROMA

Signor Presidente,

la Commissione ringrazia il Senato della Repubblica per il parere espresso sulla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa agli interferenti endocrini e ai progetti di atti della Commissione che definiscono i criteri scientifici per la loro determinazione nel contesto della normativa dell'UE sui prodotti fitosanitari e sui biocidi {COM (2016)350 final}

Dopo aver esaminato le osservazioni ricevute attraverso diversi canali nel secondo semestre del 2016, la Commissione ha presentato, rispettivamente a novembre e dicembre 2016, due progetti riveduti relativi ai criteri, che sono stati pubblicati sul suo sito web per garantire la massima trasparenza¹.

Per quanto riguarda la prima revisione sulla quale il Senato della Repubblica ha espresso il suo parere, la Commissione ha migliorato la formulazione dei criteri per chiarire il testo in risposta alle preoccupazioni espresse dagli Stati membri e da altre parti.

Per fugare, in particolare, il timore che i criteri proposti dalla Commissione contemplassero solo le sostanze per le quali è "accertata" l'esistenza di un effetto negativo per la salute umana, e non quelle per le quali tale esistenza è "presunta", e imponessero un onere della prova eccessivo, ora viene indicato fin dall'inizio che l'identificazione di un interferente endocrino può basarsi sugli studi su animali e che non è necessario dimostrare l'esistenza di effetti negativi per la salute umana.

Il termine "presunta" utilizzato nel regolamento n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio² non figura nella proposta della

¹ Sito tematico della Commissione europea sugli interferenti endocrini:
http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps/index_en.htm.

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

Commissione sui criteri di identificazione degli interferenti endocrini perché non fa parte della definizione degli interferenti endocrini³ stabilita dall'OMS nel 2002, a cui quasi tutti gli Stati membri, gli scienziati e le parti interessate chiedono alla Commissione di attenersi per quanto possibile.

Nei criteri riveduti viene inoltre chiarito che non esiste una gerarchia delle prove scientifiche che possono essere utilizzate per l'identificazione degli interferenti endocrini. I criteri proposti specificano che le informazioni sono raccolte e analizzate secondo un approccio basato sulla forza probante, utilizzando tutti i dati disponibili in vivo e in vitro relativi agli animali, compresi gli studi presentati per una richiesta di approvazione e quelli reperibili nella letteratura accessibile al pubblico, nonché, ove disponibili, i dati concernenti l'uomo. Inoltre, i dati provenienti da studi su animali sono considerati pertinenti per l'uomo se non altrimenti dimostrato. Infine, i criteri riveduti reintroducono la dicitura "possono provocare effetti negativi". Come indicato nel progetto di criteri, si esaminerà la plausibilità biologica del nesso di causalità tra l'effetto negativo e la modalità operativa endocrina.

L'impostazione generale seguita dalla Commissione nel progetto di criteri presentato a giugno 2016 rimane invariata.

I criteri riveduti non comprendono la potenza, perché alla Commissione è stato chiesto di definire criteri per l'individuazione dei pericoli relativi agli interferenti endocrini e la potenza non è un elemento da tenere in considerazione nella fase di individuazione dei pericoli.

Non sono previste categorie, in quanto la Commissione ritiene di non avere il potere di definire la categoria "presunti interferenti endocrini" (categoria 2 degli interferenti endocrini) nel regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari⁴ e nel regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi⁵. I due regolamenti suddetti non prevedono conseguenze normative per questa categoria. La definizione di tale categoria sarebbe pertanto fonte di incertezza giuridica, perché gli Stati membri e le parti interessate potrebbero interpretare diversamente le relative conseguenze normative. Non è neppure ipotizzabile che la Commissione decida le conseguenze normative per questa categoria, perché così facendo oltrepasserebbe i suoi poteri giuridici. Va osservato che i criteri di esclusione stabiliti nei regolamenti di cui sopra non si applicano alle sostanze classificate come "sospetti agenti cancerogeni", "sospetti mutageni" o "sospette sostanze tossiche per la riproduzione" (cancerogene, mutageniche, tossiche per la riproduzione ("CMR") - categoria 2). Non sarebbe quindi opportuno applicare i criteri di esclusione ai "presunti interferenti endocrini", visto che questi criteri non si applicano alle "sospette sostanze CMR".

³ Organizzazione mondiale della sanità, programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, "Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors", 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

⁴ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁵ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Nel progetto riveduto sui prodotti fitosanitari, il testo originale è stato suddiviso in due parti contenenti, rispettivamente, i criteri e la modifica tecnica alla clausola sull'esposizione trascurabile. In questo modo gli Stati membri e, successivamente, il Parlamento europeo e il Consiglio avranno la possibilità di esprimere un parere distinto su ciascun progetto. È importante sottolineare che, se la modifica tecnica alla clausola sull'esposizione trascurabile sarà adottata, i criteri di approvazione degli interferenti endocrini rimarranno sostanzialmente basati sul pericolo, come per gli agenti cancerogeni, e che le sostanze tossiche per la riproduzione identificate come tali non saranno approvate a meno che non si applichino le clausole previste dalla normativa. La Commissione è consapevole che alcuni membri del Parlamento europeo potrebbero ritenere che, con le modifiche proposte all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa stia oltrepassando i propri poteri e che i deputati in questione fanno riferimento al parere del servizio giuridico del Parlamento. La Commissione ha già indicato che la sua interpretazione giuridica è diversa e ha reso nota la sua posizione nella risposta a una lettera dell'on. Giovanni La Via, presidente della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare⁶.

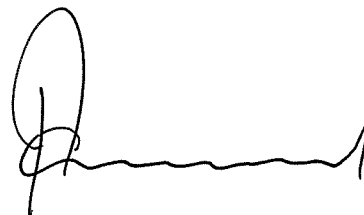
I testi riveduti mantengono l'elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente stabilito nei regolamenti sui prodotti fitosanitari e sui biocidi.

Confidando che questi chiarimenti rispondano alle osservazioni formulate nel parere, la Commissione auspica la prosecuzione del dialogo politico con il Senato della Repubblica.

Voglia gradire, signor Presidente, i sensi della nostra più alta considerazione.



*Frans Timmermans
Primo vicepresidente*



*Vytenis Andriukaitis
Membro della Commissione*

⁶ http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/andriukaitis_lavia_en.pdf.