

Fitofarmaci, ecco i criteri per identificare le sostanze classificate come interferenti endocrini

La Commissione europea ha presentato i criteri per identificare gli interferenti endocrini nel campo dei prodotti fitosanitari e dei biocidi dopo il richiamo della Corte di Giustizia europea che con sentenza del 16 dicembre 2015 ha eccepito la mancata adozione degli atti legislativi delegati alla Commissione in materia e di una recente durissima risoluzione dell'Europarlamento. Le sostanze chimiche interferenti endocrine sono sostanze che alterano le funzioni del sistema ormonale e di conseguenza provocano effetti avversi sulla salute dell'uomo.

La Commissione europea, che aveva il mandato di adottare criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini entro dicembre 2013, sotto il regolamento sui prodotti biocidi (Reg. n. 528/2012), aveva disatteso il suo obbligo. I biocidi sono tutti i prodotti disinfettanti impiegati per l'igiene umana, animale, alimentare e ambientale, per preservare il deterioramento di materiali vari, per il controllo degli animali nocivi, per la conservazione di liquidi (sistemi di raffreddamento, impianti industriali, pitture, leganti, acquari, ecc..) e contro le incrostazioni o le alghe.

Il pacchetto presentato dalla Commissione europea comprende: una comunicazione che presenta una panoramica del contesto scientifico e normativo e definisce una serie di azioni a breve termine (ricerca e cooperazione internazionale), medio termine (metodi di indagine) e lungo termine (azioni legislative), su cui si concentrerà l'azione della Commissione con l'obiettivo di ridurre al minimo l'esposizione agli interferenti endocrini; una relazione sulla valutazione d'impatto che presenta lo stato attuale delle conoscenze scientifiche in merito ai criteri per la determinazione degli interferenti endocrini e fornisce informazioni sulle possibili conseguenze; due progetti di atti legislativi, relativi rispettivamente alla legislazione sui prodotti fitosanitari e a quella sui biocidi, che stabiliscono i criteri di identificazione degli interferenti endocrini.

Si tratta, nello specifico, del progetto di regolamento che definisce i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino e che modifica l'allegato II del Reg. (CE) 1107/2009 [C(2016) 3751 projet] e del Progetto di regolamento delegato che definisce i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino ai sensi del Reg. (UE) 528/2012 [C(2016) 3752 projet].

Nella legislazione comunitaria sulle sostanze chimiche l'interferenza endocrina è affrontata specificamente (normativa in materia di prodotti fitosanitari, biocidi, Reach, qualità dell'acqua) oppure secondo la metodologia generale di valutazione del rischio, così da assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori e dell'ambiente. La Commissione europea ha presentato due progetti di atti giuridici relativi a criteri scientifici che, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari ed i biocidi, consentono una più precisa identificazione delle sostanze chimiche che sono interferenti endocrini.

I criteri scientifici che la Commissione ha presentato garantiscono la salvaguardia del livello più

prodotti fitosanitari e sui biocidi, legislazione ritenuta una delle più rigorose al mondo per questi motivi: sistema dell'autorizzazione preventiva, requisiti dettagliati in materia di dati e approccio basato sul pericolo nel processo decisionale. La Commissione, in tal modo, ha rafforzato il proprio impegno a tutela della salute della popolazione dell'Unione europea. Le scelte si basano sulla definizione di interferente endocrino data dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), definizione sulla quale si registra un ampio consenso.

L'Oms definisce interferente endocrino una sostanza che ha un effetto avverso sulla salute dell'uomo; che ha un meccanismo d'azione endocrino e se esiste un nesso causale tra l'effetto avverso e il meccanismo di azione. I criteri approvati specificano, inoltre, che l'identificazione di un interferente endocrino dovrebbe essere effettuata utilizzando tutte le pertinenti evidenze scientifiche; seguendo un approccio basato sul "peso dell'evidenza"; applicando un rigoroso riesame sistematico.

La comunicazione della Commissione che accompagna i due atti legislativi fornisce una panoramica del complesso contesto normativo e scientifico in cui si collocano gli interferenti endocrini e descrive come negli ultimi anni si sia sviluppato un consenso scientifico sulla definizione. Di tutto questo, la Commissione ha tenuto conto per decidere. Al di là dei criteri, la comunicazione definisce una serie di azioni a breve termine (ricerca e cooperazione internazionale), medio termine (metodi di indagine) e lungo termine (azioni legislative), su cui si concentrerà l'impegno della Commissione con l'obiettivo di ridurre al minimo l'esposizione agli interferenti endocrini.

Per garantire un'azione rapida, la Commissione chiede inoltre all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e all'Agenzia europea per le sostanze chimiche di iniziare a verificare se singole sostanze autorizzate, per le quali esistono indizi della loro natura di interferenti endocrini, possano essere identificate come tali secondo i criteri previsti dai progetti di testi legislativi presentati oggi. Ciò contribuirà anche a garantire che le due agenzie di regolazione siano pronte per l'applicazione dei nuovi criteri presentati oggi dalla Commissione non appena entreranno in vigore una volta adottati conformemente alle procedure di regolamentazione previste.

I due progetti di atti giuridici relativi ai criteri devono ora essere adottati dalla Commissione secondo le procedure previste. Per quanto riguarda il regolamento sui prodotti fitosanitari, il progetto di atto giuridico che definisce i criteri sarà votato dagli Stati membri. Quanto al regolamento sui biocidi, il progetto di misure sarà discusso da un gruppo di esperti degli Stati membri prima di essere adottato dalla Commissione.

Entrambe le misure prevedono il coinvolgimento del Parlamento europeo e del Consiglio. Per assicurare la coerenza tra i due atti la Commissione li presenterà contemporaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio che potranno così esercitare le loro funzioni. La Commissione propone inoltre di adeguare le motivazioni delle possibili deroghe previste dalla legislazione in materia di prodotti fitosanitari in modo da tenere conto delle conoscenze scientifiche più recenti. Nel regolamento sui fitofarmaci sarà mantenuto l'approccio basato sul pericolo che è quello più restrittivo e non sul rischio. Ciò comporta il divieto delle sostanze in ragione della pericolosità, a prescindere dall'esposizione. Le motivazioni delle possibili deroghe saranno adattate: l'obiettivo sono deroghe basate su conoscenze scientifiche e un uso ottimale delle evidenze scientifiche disponibili, comprese le informazioni relative all'esposizione e ai rischi.

Le due proposte della Commissione dovranno essere adottate seguendo due percorsi differenti. Per i biocidi, si tratta di un atto delegato: la Commissione consulterà gli esperti nazionali, che non votano, e adotterà la propria decisione, ma poi il Consiglio Ue (a maggioranza qualificata) e il Parlamento europeo (a maggioranza semplice) potranno presentare obiezioni e chiedere

Commissione è una decisione d'attuazione, sottoposta al voto degli esperti degli Stati membri nell'ambito del Comitato permanente: la Commissione potrà adottare l'atto anche se fosse contraria la maggioranza degli Stati membri, a meno che non sia una maggioranza qualificata. In questo caso, il Parlamento europeo potrebbe bloccare la decisione solo se, a maggioranza dei suoi membri, riscontrasse un difetto di forma, ovvero un abuso di potere da parte della Commissione.