

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

Doc. XVIII
n. 162

RISOLUZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Relatore PADUA)

approvata nella seduta del 18 ottobre 2016

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 DEFINITIVO)**

ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

—————
Comunicata alla Presidenza il 25 ottobre 2016
—————

INDICE

Testo della risoluzione	<i>Pag.</i>	3
Parere della 14 ^a Commissione permanente	»	6

La Commissione,

esaminata la 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 (d'ora in poi «Comunicazione»);

viste le osservazioni formulate dalla Commissione Politiche dell'Unione europea del Senato;

considerato che:

il 16 dicembre 2015 il Tribunale della Corte di giustizia dell'Unione europea ha richiamato la Commissione europea per la mancata adozione degli atti delegati contenenti i criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini (come stabilito dall'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, sui biocidi), in un caso sollevato dalla Svezia, sostenuta dal Consiglio, dal Parlamento europeo e da alcuni Stati membri (Francia, Paesi Bassi, Finlandia e Danimarca). La Commissione europea avrebbe dovuto adottare tali atti entro il mese di dicembre 2013. Nell'ambito della pronuncia in questione è stato sottolineato che: «la specificazione dei criteri scientifici per la determinazione della "proprietà di interferenza del sistema endocrino" può essere realizzata solo in maniera oggettiva, avuto riguardo ai soli dati scientifici relativi a detto sistema, indipendentemente da ogni altra considerazione, in particolare di natura economica o relativa alla pretesa incidenza sul mercato unico»;

l'8 giugno 2016, il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione in cui invita la Commissione europea ad «adottare senza indugio criteri scientifici basati sul pericolo per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino». Nella risoluzione si afferma, tra le altre cose, che: «la Commissione non ha la facoltà di modificare l'equilibrio normativo stabilito in un atto di base (tra il miglioramento del mercato interno e la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente) attraverso l'applicazione dei poteri che le sono delegati a norma dell'articolo 290 TFUE»; e, ciò che più rileva in questa sede, che: «la determinazione di criteri scientifici può essere effettuata solo in maniera obiettiva sulla base di dati scientifici relativi al sistema endocrino, indipendentemente da ogni altra considerazione, in particolare di natura economica»;

rilevato che:

il 15 giugno 2016 la Commissione europea ha presentato, insieme con la Comunicazione, un progetto di atto delegato contenente i criteri applicabili alle sostanze chimiche che rientrano nel campo di applicazione

del citato regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi e un progetto di atto di esecuzione contenente i criteri applicabili alle sostanze chimiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, sui prodotti fitosanitari. Tali atti sono accompagnati da una valutazione d'impatto;

premessi che:

i due progetti di atti testé ricordati devono garantire un livello elevato di protezione della salute umana, in conformità all'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), e porsi in piena coerenza con il principio di precauzione di cui all'articolo 191 dello stesso TFUE;

al fine di garantire la piena conformità degli atti normativi in questione ai succitati articoli del TFUE, è necessario che i criteri scientifici in materia di interferenti endocrini siano basati sul pericolo (si veda sul punto anche la citata risoluzione del Parlamento europeo dell'8 giugno 2016);

rilevato che:

l'esposizione agli interferenti endocrini è stata collegata a molte malattie e disordini endocrino-correlati: bassa qualità del seme (fino al 40 per cento dei giovani, in alcuni Paesi); incidenza di malformazioni genitali (criptorchidismo, ipospadia); *outcomes* avversi in gravidanza (nascita pre-termine, basso peso alla nascita); disordini neuro-comportamentali; tumori endocrino-correlati (mammella, endometrio, ovaie, prostata, testicoli, tiroide); incremento della prevalenza di obesità e diabete di tipo 2;

esprime parere favorevole,

alle seguenti condizioni:

sia profondamente rimeditata la definizione di interferente endocrino contenuta in entrambi i progetti di atto normativo, basata sui seguenti elementi: l'esistenza «accertata» di un effetto negativo per la salute umana; l'esistenza di una modalità operativa «endocrina»; l'esistenza di prove «ragionevoli» circa un nesso di causalità tra l'effetto negativo e la modalità operativa endocrina. Definizione che, secondo l'opzione prescelta dalla Commissione europea (nota come opzione n. 2), non contempla la contestuale previsione di categorie atte a definire le sostanze sospette di azione interferente e le sostanze con un'attività endocrina. Si consideri, in proposito, in primo luogo, che per i carcinogeni è attualmente prevista la riconduzione a tre distinte categorie in base al livello di probazione scientifica della nocività (nota, presunta, sospetta). Si consideri, inoltre, che gli esperti in endocrinologia hanno manifestato perplessità in ordine alla definizione di interferente endocrino prescelta dalla Commissione, considerata troppo restrittiva (si veda l'intervento della *Endocrine society*, che all'indomani dell'approvazione del pacchetto ha divulgato un comunicato stampa che lamenta la fissazione di *standard* talmente

elevati che «sarà impegnativo che prodotti chimici rientrino nella definizione, anche quando vi sia evidenza scientifica di danni»). Non a caso, la stessa Commissione Politiche dell'Unione europea del Senato, nell'ambito delle proprie osservazioni sulla Comunicazione, ha tenuto a rilevare che «i criteri proposti dalla Commissione europea appaiono eccessivamente restrittivi nella misura in cui consentono di identificare come interferenti endocrini esclusivamente quelle sostanze per le quali vi siano evidenze scientifiche certe del collegamento tra gli effetti negativi sulla salute e il meccanismo di azione di tipo endocrino». In sintesi, si segnala alle istituzioni europee la necessità di adottare una definizione che individui ed includa anche gli interferenti endocrini potenziali, sì da assicurare alla salute umana un livello di protezione effettivamente elevato;

sia mantenuto il criterio attualmente vigente per le deroghe al divieto di utilizzo degli interferenti endocrini nel settore dei prodotti fitosanitari, basato sul concetto di «esposizione trascurabile», evitando di mutare in tale ambito il criterio valevole nel settore dei biocidi, ossia quello del «rischio trascurabile». Si noti, anzitutto, che in linea generale appare contraddittorio prevedere il divieto di utilizzo di sostanze attive con proprietà di interferenza endocrina sulla base del «pericolo» e, allo stesso tempo, consentire deroghe allo stesso divieto sulla base del «rischio». Né varrebbe obiettare che scopo della modifica proposta è quello di rendere omogenei i criteri di deroga valevoli, rispettivamente, per i biocidi e per i prodotti fitosanitari: diversamente dai biocidi, i fitosanitari determinano un'esposizione agli interferenti endocrini attraverso il cibo, ragione per cui è necessario e ragionevole per essi un criterio di deroga più prudentiale, quale è quello della «esposizione trascurabile». Infine, sul piano giuridico formale, si consideri che è del tutto inappropriato intervenire sui criteri di deroga – elementi invero essenziali della normativa in questione – attraverso un mero atto di esecuzione, quale quello progettato in materia dalla Commissione;

e con la seguente osservazione:

come rilevato dalla Commissione Politiche dell'Unione europea del Senato, potrebbe essere oggetto di una considerazione specifica l'effetto sommatoria causato dall'esposizione multipla e contemporanea a più interferenti endocrini.

Valgano le precedenti condizioni ed osservazioni anche quali indirizzi al Governo in relazione all'attività preparatoria degli atti normativi riguardati dalla Comunicazione, ai sensi dell'articolo 7 della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

PARERE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: GINETTI)

27 settembre 2016

La Commissione, esaminato l'atto, concernente le sostanze chimiche interferenti endocrine («interferenti endocrini»);

considerato che l'interferente endocrino è, secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della Sanità, «una sostanza o miscela esogena che altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino causando di conseguenza effetti avversi sulla salute di un organismo integro o della sua progenie o delle (sotto) popolazioni»;

ricordato che:

il 16 dicembre 2015, il Tribunale della Corte di giustizia dell'Unione europea ha richiamato la Commissione europea per la mancata adozione degli atti delegati contenenti i criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini (come stabilito dall'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo ai biocidi), in un caso sollevato dalla Svezia, sostenuta dal Consiglio, dal Parlamento europeo e da alcuni Stati membri (Francia, Paesi Bassi, Finlandia e Danimarca). La Commissione europea avrebbe dovuto adottare tali atti entro il mese di dicembre 2013;

l'8 giugno 2016, il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione in cui invita la Commissione europea ad «adottare senza indugio criteri scientifici basati sul pericolo per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino». Nella risoluzione si legge tra le altre cose: «la Commissione non ha la facoltà di modificare l'equilibrio normativo stabilito in un atto di base (tra il miglioramento del mercato interno e la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente) attraverso l'applicazione dei poteri che le sono delegati a norma dell'articolo 290 TFUE»;

rilevato che:

il 15 giugno 2016, la Commissione europea ha presentato un progetto di atto delegato contenente i criteri applicabili alle sostanze chimiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi e un progetto di atto di esecuzione contenente i criteri applica-

bili alle sostanze chimiche che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari, che dovrà essere adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo (articolo 5-*bis* della decisione del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, modificata con decisione 2006/512/CE del Consiglio del 17 luglio 2006). Tali atti sono accompagnati dalla comunicazione in titolo e da una valutazione d'impatto;

formula, per quanto di competenza, parere non ostativo con le seguenti osservazioni:

i due progetti di atti ricordati nelle premesse dovrebbero garantire il più alto livello possibile di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente, in piena coerenza con il principio di precauzione cui è ispirata la legislazione dell'Unione (articolo 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE));

in particolare:

i criteri proposti dalla Commissione europea appaiono eccessivamente restrittivi nella misura in cui consentono di identificare come interferenti endocrini esclusivamente quelle sostanze per le quali vi siano evidenze scientifiche certe del collegamento tra gli effetti negativi sulla salute e il meccanismo di azione di tipo endocrino;

potrebbe essere oggetto di una considerazione specifica l'effetto sommatoria causato dall'esposizione multipla e contemporanea a più interferenti endocrini;

l'accoglimento di tali osservazioni potrebbe peraltro superare alcune criticità del progetto di regolamento di esecuzione sui prodotti fitosanitari, in quanto la Commissione – nel proporre in materia di deroghe una valutazione basata sul rischio e non più sul pericolo – ha emendato, attraverso un atto di esecuzione, elementi essenziali di un atto legislativo (il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, sui prodotti fitosanitari), andando in tal modo oltre i poteri che le sono stati conferiti. A prescindere, peraltro, dalla dubbia pertinenza dello strumento giuridico dell'atto di esecuzione, rimesso alla competenza della Commissione europea, a disciplinare aspetti che direttamente o indirettamente abbiano un impatto sulla salute umana e sull'ambiente.

Tale circostanza è stata più volte sollevata dalla Commissione Politiche dell'Unione europea del Senato per quanto riguarda gli atti delegati e vale a maggior ragione per gli atti di esecuzione.

