



FEDERCHIMICA

AGROFARMA

Associazione nazionale imprese agrofarmaci

Position Paper

La posizione di Agrofarma sulla gestione degli Interferenti Endocrini

Luglio 2016

PREMESSA

Il Regolamento 1107/2009 (Regolamento) prevedeva che la Commissione europea definisse i criteri per identificare le sostanze interferenti endocrini entro dicembre 2013. Il Regolamento stabilisce altresì che le sostanze attive che presentano proprietà di interferente endocrino non possono essere autorizzate come agrofarmaci.

A giugno 2014 la Commissione Europea ha pubblicato la roadmap sugli IE dal titolo "Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation" e ha intrapreso una valutazione d'impatto delle opzioni presenti nella roadmap al fine di definirne i possibili impatti.

La roadmap aveva due obiettivi:

1) definire i criteri europei per identificare gli IE, tale azione potrebbe essere implementata attraverso la scelta tra 4 opzioni:

Opzione 1. Nessun cambiamento di politica. I criteri non saranno specificati e quelli provvisori per biocidi e fitosanitari potrebbero continuare ad applicarsi

Opzione 2. Utilizzo della definizione di IE dell'OMS¹ (senza categorie)

Opzione 3. Utilizzo della definizione di IE dell'OMS e introduzione di categorie supplementari basate sulla diversa forza delle prove per soddisfare la definizione OMS (tre categorie, la prima basata sulla definizione dell'OMS, la seconda degli IE sospetti, la terza delle sostanze attive con effetto endocrino)

Opzione 4. Utilizzo della definizione di IE dell'OMS e inclusione del concetto di potenza come elemento di caratterizzazione del pericolo

2) definire gli approcci al processo decisionale, tale azione potrebbe essere implementata attraverso tre opzioni:

Opzione a. Mantenendo lo status quo, pertanto l'approccio al pericolo previsto nelle norme degli agrofarmaci e dei biocidi non verrà modificato

Opzione b. Introduzione di elementi di valutazione del rischio nella legislazione di settore a fronte dell'approccio attuale basato unicamente sul pericolo

¹ Il Programma per la sicurezza delle sostanze chimiche dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) fornisce la seguente definizione di interferente endocrino: "una sostanza o una miscela che altera una o più funzioni del sistema endocrino e provoca, di conseguenza, effetti avversi in un organismo intatto, o nella sua progenie, o nella (sotto) popolazione".

Opzione c. Introduzione di ulteriori considerazioni socio-economiche, compresa l'analisi rischi-benefici, nella legislazione di settore al fine di evitare che vengano escluse sostanze con un conseguente impatto socio-economico eccessivamente negativo.

LA PROPOSTA DI CRITERI DELLA COMMISSIONE

Il 15 giugno 2016 la Commissione ha presentato due distinte bozze di misure che propongono i criteri di identificazione degli interferenti endocrini:

- un regolamento della Commissione contenente criteri applicabili alle sostanze chimiche che ricadono nel Regolamento degli agrofarmaci, e che dovranno essere adottati secondo le procedure di regolamentazione con controllo;² e
- un atto delegato contenente i criteri applicabili alle sostanze chimiche che ricadono sotto la normativa dei biocidi.³

In concomitanza alla presentazione dei testi normativi è stata pubblicata la valutazione d'impatto condotta dalla Commissione.

L'opzione scelta dalla Commissione europea è la 2, quindi l'utilizzo della definizione di IE dell'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS). La Commissione ritiene appropriato basare i criteri per la determinazione delle proprietà di interferenza endocrina su tale definizione, aggiungendo però, in particolare, che per la loro implementazione è necessario applicare il "peso dell'evidenza" e utilizzare tutte le evidenze scientifiche rilevanti.

Una volta che i criteri saranno adottati, il sistema regolatorio UE sarà il primo al mondo ad aver definito i criteri scientifici per gli IE nella normativa dimostrando la volontà del sistema europeo di assicurare il più alto livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente.

Nel contesto della norma degli agrofarmaci, la bozza del testo normativo che specifica i criteri dovrà essere votata dagli Stati Membri.

Le due bozze verranno notificate anche all'Organizzazione Mondiale del Commercio per permettere ai Paesi terzi di formulare osservazioni visto che i criteri verranno applicati anche ai prodotti importati in UE.

Il 1° luglio 2016 la Commissione europea, inoltre, ha lanciato il mese di consultazione pubblica sulla propria proposta di criteri di IE relativamente alle bozze di norma sugli agrofarmaci e sui biocidi. Tale procedura consente a chiunque lo desideri di inviare i propri commenti alle proposte della Commissione. Il periodo di consultazione che durerà quattro settimane,

² http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_pppcriteria_en.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpccriteria_en.pdf

terminerà il 28 luglio 2016. Tutti i commenti saranno pubblicati al termine della consultazione.

LA POSIZIONE DI AGROFARMA

Agrofarma attribuisce la massima importanza alla salvaguardia della salute umana e dell'ambiente e accoglie con favore l'opportunità di discutere del sistema normativo europeo relativo agli IE per assicurarsi che esso sia efficace nel proteggere le persone e l'ambiente dagli effetti avversi provocati dalla alterazione del sistema endocrino.

Agrofarma ritiene tuttavia che la proposta di criteri della Commissione UE, basata esclusivamente sulla definizione dell'OMS, di per sé non fornisce criteri idonei a supportare il processo decisionale regolatorio. Molte sostanze che presentano rischi minimi o che non ne presentano affatto, sia di origine naturale (ad esempio la caffeina o i fitoestrogeni o lo iodio) sia sintetica, verrebbero considerate interferenti endocrini se si utilizzasse solo la definizione dell'OMS.

Agrofarma ritiene quindi fondamentale che vengano considerati anche gli elementi di caratterizzazione del pericolo, compresa la potenza, la severità e la tossicità primaria delle sostanze, quando saranno valutate, per stabilire le loro potenziali proprietà di interferente endocrino. Ciò è fondamentale al fine di consentire ai regolatori di distinguere in maniera chiara tra quelle sostanze che pongono reali pericoli per la salute umana e l'ambiente e quelle che non destano preoccupazione.

Al contrario, l'adozione di sottocategorie creerebbe ulteriore incertezza e confusione, con il rischio che tali liste di sostanze possano essere male interpretate o male utilizzate andando a costituire ingiustificate black-list. E', infatti, importante garantire delle regole certe e semplici al fine di evitare che la filiera riceva indicazioni poco chiare e che non consentano di portare avanti le proprie attività in maniera efficace e corretta.

L'approccio che deve essere tenuto nell'identificare le sostanze IE devono essere il medesimo applicato per tutte le sostanze presenti sul mercato, che sono soggette ad una scrupolosa valutazione del rischio, tenendo in considerazione sia il pericolo sia l'esposizione. Tale approccio rappresenta una base scientifica affidabile e solida su cui costruire la discussione sugli IE.

La Commissione deve adottare criteri per identificare le sostanze con proprietà di interferenti endocrini attuabili, proporzionati e fondati su basi scientifiche che mantengano gli alti livelli esistenti di protezione della salute umana e dell'ambiente, garantendo nel contempo l'accesso agli agricoltori europei a prodotti essenziali per la protezione delle colture e fornendo un quadro normativo che permetta all'industria di continuare a innovare.

La valutazione d'impatto della Commissione conclude che tutte le opzioni prese in esame garantiscono lo stesso elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, ma l'opzione 4 consentirebbe, più delle altre, sia di cogliere il giusto principio di tutelare la salute e l'ambiente sia di adottare un approccio proporzionato e in grado di mantenere sul mercato gli strumenti necessari a tutelare l'agricoltura europea. Al contrario le opzioni 2 e 3 sono indicate come le più impattanti per la competitività dell'agricoltura e del commercio.

In sintesi

- La proposta di criteri della Commissione UE, basata solamente sulla definizione dell'OMS, da sola non può essere considerata sufficiente come criterio per l'adozione di decisioni in ambito regolatorio
- Riteniamo fondamentale che vengano considerati nei criteri anche gli elementi di caratterizzazione del pericolo, compresa la potenza, la severità e la tossicità primaria
- La Commissione deve adottare criteri per identificare le sostanze con proprietà di interferenti endocrini attuabili, proporzionati e fondati su basi scientifiche
- Agrofarma è contraria all'introduzione di sottocategorie per gli IE
- L'approccio che deve essere tenuto nell'identificare le sostanze IE deve essere il medesimo applicato per tutte le sostanze presenti sul mercato, che sono soggette ad una scrupolosa valutazione del rischio, tenendo in considerazione sia il pericolo sia l'esposizione.
- I criteri finali devono garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, ma devono inoltre fornire un quadro normativo che permetta all'industria di continuare a innovare
- La valutazione d'impatto della Commissione conclude che tutte le opzioni prese in esame garantiscono lo stesso elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, ma l'opzione 4 consentirebbe l'adozione di un approccio proporzionato e in grado di mantenere sul mercato gli strumenti necessari a tutelare l'agricoltura europea

Agrofarma – Interferenti Endocrini

Per ulteriori informazioni:

Monica Garbarino

*Federchimica Agrofarma
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano*

Tel. +39. 02. 34565.229

Fax +39. 02. 34565.456

E – Mail: m.garbarino@federchimica.it