



Strasburgo, 12.12.2017
C(2017) 8414 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**sull'iniziativa dei cittadini europei "Vietare il glifosato e proteggere le persone e
l'ambiente dai pesticidi tossici"**

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

1. INTRODUZIONE

A norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea, i cittadini dell'Unione, in numero di almeno un milione, che abbiano la cittadinanza di un numero significativo di Stati membri dell'UE, possono prendere l'iniziativa d'invitare la Commissione europea, nell'ambito delle sue attribuzioni, a presentare una proposta appropriata su materie in merito alle quali tali cittadini ritengono necessario un atto giuridico dell'Unione ai fini dell'attuazione dei trattati.

L'iniziativa "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici" è la quarta iniziativa dei cittadini europei ad aver soddisfatto i requisiti di cui al regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'iniziativa dei cittadini ("il regolamento ICE")¹.

L'iniziativa è stata presentata ufficialmente alla Commissione dagli organizzatori il 6 ottobre 2017. Entro tale data le autorità nazionali avevano verificato e convalidato 1 070 865 dichiarazioni di sostegno provenienti da 22 Stati membri. L'iniziativa invita la Commissione europea a proporre agli Stati membri dell'UE di:

- "1. vietare gli erbicidi a base di glifosato, una sostanza messa in relazione con il cancro negli esseri umani e con il degrado degli ecosistemi;*
- 2. garantire che la valutazione scientifica dei pesticidi per l'approvazione regolamentare dell'UE si basi unicamente su studi pubblicati, che siano commissionati dalle autorità pubbliche competenti anziché l'industria dei pesticidi;*
- 3. fissare obiettivi di riduzione obbligatori per l'uso dei pesticidi al livello dell'UE, in vista di un futuro senza pesticidi."*

L'iniziativa deve essere considerata conforme alle norme stabilite dal trattato sull'Unione europea, compresi nella fattispecie i principi di attribuzione, proporzionalità e sussidiarietà.

Il 23 ottobre 2017 la Commissione ha incontrato gli organizzatori. Il 20 novembre 2017 gli organizzatori hanno avuto l'opportunità di presentare l'iniziativa in un'audizione pubblica organizzata presso il Parlamento europeo. *L'allegato I* contiene ulteriori informazioni in merito agli aspetti procedurali dell'iniziativa dei cittadini.

La presente comunicazione espone le conclusioni giuridiche e politiche della Commissione riguardo all'iniziativa, le azioni che essa intende intraprendere e le relative motivazioni conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento ICE.

¹ GU L 65 dell'11.3.2011, pag. 1.

2. SITUAZIONE ATTUALE – NORME E PROCEDURE RELATIVE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DELL'UE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

2.1. Approvazione delle sostanze attive e autorizzazione dei prodotti fitosanitari nell'UE

Le norme dell'UE operano una distinzione tra le sostanze attive, come il glifosato, e i prodotti fitosanitari.

Le sostanze attive sono i componenti dei prodotti fitosanitari che contrastano in concreto gli organismi nocivi (quali ad esempio gli insetti, i funghi e le erbacce) o le fitopatie.

I prodotti fitosanitari, spesso indicati come pesticidi (ad esempio insetticidi, fungicidi e diserbanti), sono miscele contenenti una o più sostanze attive e altri ingredienti (i cosiddetti coformulanti).

Il quadro giuridico per l'immissione sul mercato unico dell'UE dei prodotti fitosanitari è fissato dal regolamento sui prodotti fitosanitari².

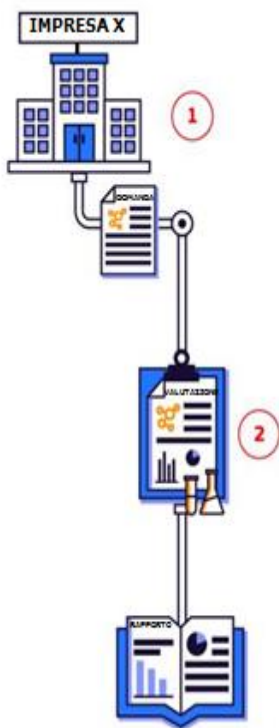
Dato che i prodotti fitosanitari sono destinati a produrre effetti su organismi viventi (nocivi o indesiderati), la loro immissione sul mercato dell'UE è soggetta a una regolamentazione rigorosa che mira all'adozione di tutte le misure necessarie a evitare potenziali effetti negativi sulla salute umana o animale o sull'ambiente.

Le sostanze attive sono approvate a livello dell'UE, mentre i prodotti fitosanitari sono autorizzati dalle autorità nazionali in ciascuno Stato membro tenendo conto delle rispettive condizioni agricole e ambientali.

² Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

La procedura di approvazione delle **sostanze attive** è la seguente:

1. l'impresa "X" presenta una domanda di approvazione della sostanza attiva "Y" a un qualsiasi Stato membro dell'UE (nel caso di rinnovi/riesami, lo Stato membro è deciso dalla Commissione e non può essere scelto liberamente). Tale Stato membro, in seguito denominato "Stato membro relatore", viene quindi incaricato di effettuare la valutazione scientifica e tecnica iniziale della sostanza attiva;



2. lo Stato membro relatore prepara un progetto di rapporto di valutazione della sostanza attiva "Y" e lo invia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che è incaricata della valutazione del rischio;

3. l'EFSA, in consultazione con gli Stati membri, effettua una revisione inter pares del rapporto di valutazione e invia le sue conclusioni alla Commissione europea;

4. sulla base della revisione dell'EFSA la Commissione europea, incaricata della gestione del rischio, presenta una proposta relativa all'approvazione o alla non approvazione della sostanza "Y";

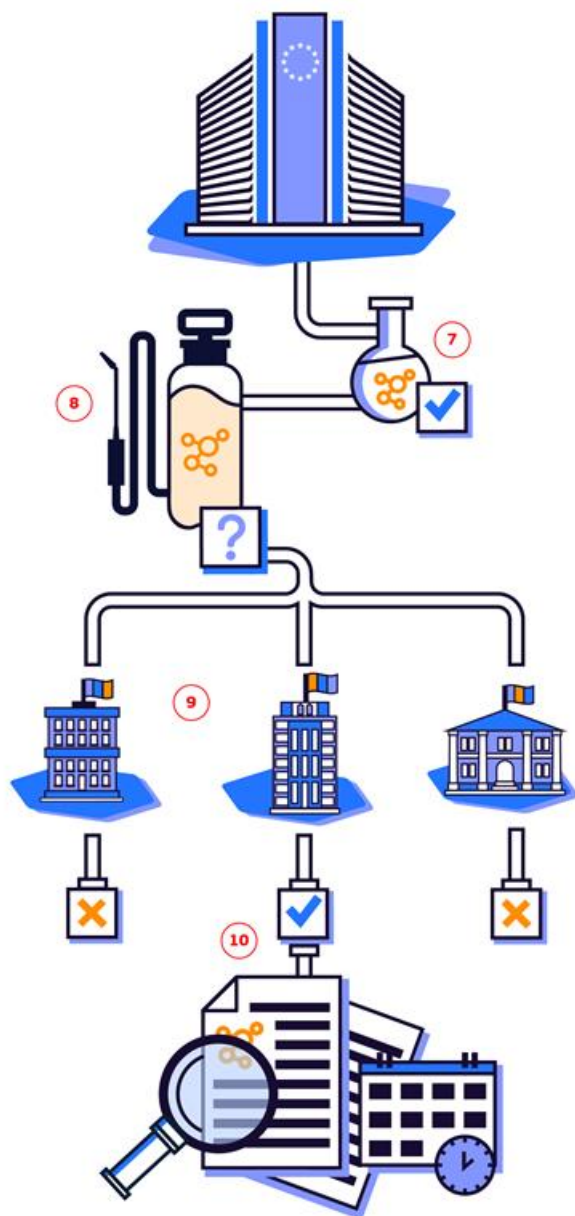
5. un comitato di regolamentazione composto da rappresentanti di tutti i paesi dell'UE vota la proposta della Commissione relativa alla sostanza attiva "Y" (per ulteriori informazioni sulla procedura di comitato, visitare la pagina <http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=FAQ.FAQ&CLX=it>);

6. dopo che il comitato ha formulato un parere, la Commissione adotta e pubblica un regolamento che concede o nega l'approvazione della sostanza attiva "Y".



A seguito dello sviluppo di queste norme dell'UE e della loro applicazione, nonché di considerazioni di natura commerciale, negli ultimi 25 anni il numero di sostanze attive approvate nei prodotti fitosanitari si è ridotto di circa il 50 %.

La procedura di autorizzazione dei **prodotti fitosanitari** è la seguente:



7. a seguito dell'approvazione di una sostanza attiva a livello dell'UE...

8. ... i prodotti fitosanitari che la contengono possono essere autorizzati dalle autorità nazionali di ciascuno Stato membro;

9. le norme dell'UE consentono agli Stati membri di vietare o limitare l'uso dei prodotti fitosanitari sulla base delle condizioni agricole e ambientali del loro territorio. Alcuni Stati membri ad esempio non hanno autorizzato l'uso di tali prodotti nell'imminenza della raccolta dei cereali o l'uso da parte di consumatori privati;

10. per quanto riguarda i prodotti fitosanitari autorizzati, gli Stati membri sono tenuti a farne rispettare l'uso corretto secondo l'etichetta.

La Commissione controlla l'attuazione della legislazione negli Stati membri conducendo audit, monitorando eventuali carenze rilevate e pubblicando tutte le relazioni degli audit.

Nell'ambito del programma REFIT³ la Commissione valuta periodicamente se il quadro normativo applicabile sia ancora adeguato allo scopo. Attualmente sta effettuando una valutazione del regolamento sui prodotti fitosanitari e, in tale contesto, è in corso una consultazione delle parti interessate e del pubblico⁴. Le conclusioni di tale valutazione

³ https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/evaluating-and-improving-existing-laws/refit-making-eu-law-simpler-and-less-costly_it.

⁴ Ulteriori informazioni sono reperibili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/refit_en.

REFIT saranno presentate in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio e sono attese per l'inizio del 2019. Per garantire un processo decisionale basato sulla migliore consulenza scientifica disponibile, il meccanismo di consulenza scientifica della Commissione sta inoltre elaborando un parere sulle procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, atteso prima dell'estate 2018.

2.2. Uso sostenibile dei prodotti fitosanitari

Le attuali norme dell'UE in materia di pesticidi garantiscono che nell'Unione siano approvati esclusivamente sostanze attive sicure e prodotti fitosanitari che possono essere utilizzati in sicurezza. Tali norme promuovono inoltre sostanze attive a basso rischio e alternative non chimiche, e impongono l'adozione di misure che assicurino un uso sostenibile dei pesticidi.

La direttiva dell'UE sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi⁵ istituisce un quadro per la riduzione dei rischi e degli impatti dell'uso dei pesticidi sulla salute umana e sull'ambiente e per la promozione dell'uso della difesa integrata e di approcci o tecniche alternativi, quali le alternative non chimiche ai pesticidi.

La difesa integrata è un approccio integrato che coniuga diverse tecniche volte a mantenere l'uso dei pesticidi e altre forme d'intervento a livelli che siano giustificati in termini economici ed ecologici. Sulla base di un attento monitoraggio della pressione degli organismi nocivi, ai metodi chimici devono essere preferiti metodi biologici, mezzi fisici e altri metodi non chimici sostenibili se consentono un adeguato controllo di tali organismi.

Nei piani d'azione nazionali gli Stati membri descrivono in che modo attuano la direttiva. I piani dovrebbero contenere obiettivi quantitativi, obiettivi, misure e tempi per la riduzione dei rischi e degli impatti dell'uso dei pesticidi. La direttiva individua misure specifiche che gli Stati membri sono tenuti a includere nei rispettivi piani ai fini di una corretta attuazione.

Le principali azioni riguardano:

- la formazione di utilizzatori, consulenti e distributori;
- l'ispezione delle attrezzature per l'applicazione dei pesticidi;
- il divieto di ricorrere all'irrorazione aerea;
- la limitazione dell'uso dei pesticidi in aree sensibili;
- l'informazione e la sensibilizzazione sui rischi derivanti dai pesticidi.

Attualmente la politica agricola comune sostiene l'attuazione della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi mediante misure quali i sistemi di consulenza aziendale (volti a sostenere gli agricoltori nell'attuazione della difesa integrata), la politica di sviluppo rurale e la promozione dell'agricoltura biologica.

⁵ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

La ricerca e l'innovazione nell'ambito di numerosi programmi dell'Unione, quali il PEI-AGRI⁶ e il programma Orizzonte 2020⁷, promuovono inoltre lo sviluppo e l'impiego di soluzioni innovative nel quadro di una protezione sostenibile delle piante in agricoltura.

Nell'ottobre 2017 la Commissione europea ha adottato una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio⁸ e ha pubblicato una relazione di sintesi⁹ sui progressi realizzati nell'attuazione della direttiva, dalla quale emerge che l'attuazione delle misure resta disomogenea poiché alcuni Stati membri sono stati più attivi di altri. Sono necessari miglioramenti soprattutto riguardo all'uso di tutti gli strumenti disponibili nell'ambito della difesa integrata. I piani nazionali presentano ancora grandi differenze in termini di completezza e copertura, e la maggior parte degli Stati membri li sta attualmente riesaminando.

La Commissione, pur prendendo atto delle misure di ampia portata adottate dagli Stati membri dell'UE, li ha incoraggiati a migliorare significativamente i piani in modo che tengano conto di tutti gli elementi della direttiva e a fissare obiettivi più precisi e misurabili. Ciò è stato fatto mediante discussioni in seno al gruppo di lavoro e mediante comunicazioni a tutti gli Stati membri volte a evidenziare le carenze rilevate in ciascun paese. Gli Stati membri avrebbero dovuto convertire i principi di difesa integrata in criteri prescrittivi e valutabili. Anche se è stata adottata una serie di misure per incentivare la difesa integrata, ciò non garantisce necessariamente che le relative tecniche siano effettivamente applicate dagli utilizzatori professionali.

3. VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DELL'INIZIATIVA DEI CITTADINI EUROPEI

La Commissione europea ha analizzato attentamente le richieste dell'iniziativa dei cittadini europei e offre la seguente valutazione.

3.1. Primo obiettivo dell'iniziativa: "vietare gli erbicidi a base di glifosato, una sostanza messa in relazione con il cancro negli esseri umani e con il degrado degli ecosistemi"

I prodotti fitosanitari contenenti glifosato¹⁰ sono utilizzati come diserbanti, principalmente per contrastare le piante indesiderate (ad esempio le "erbacce") che entrano in competizione con le colture nella produzione agricola o per contrastare le piante che possono causare problemi per altri motivi (ad esempio sui binari ferroviari, dove l'eliminazione delle erbacce è essenziale per la sicurezza), o sono impiegati da utilizzatori non professionali. In ambito agricolo tali prodotti vengono applicati generalmente prima della semina delle colture per agevolarne la crescita eliminando le piante in competizione. Ciò elimina o riduce al minimo la necessità del diserbo meccanico e, nell'agricoltura cosiddetta "a lavorazione ridotta", dell'aratura¹¹, riducendo quindi l'erosione del suolo e le emissioni di carbonio. In misura minore il glifosato è

⁶ <https://ec.europa.eu/eip/agriculture/en/european-innovation-partnership-agricultural>.

⁷ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020>.

⁸ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_sup_report-overview_it.pdf.

⁹ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=114.

¹⁰ N-(fosfonometil)glicina (C₃H₈NO₅P).

¹¹ La lavorazione ridotta è una pratica agricola che limita al minimo la perturbazione del suolo al fine di preservare lo strato attivo. In questo modo si aumenta la capacità di ritenzione idrica del terreno e il suo contenuto di materia organica e nutrienti. Tale pratica consente una crescita più efficace delle nuove piante e contribuisce a ridurre l'erosione del suolo.

usato anche come trattamento pre-raccolta al fine di contrastare determinati tipi di erbacce o di facilitare migliori raccolti regolando la crescita e la maturazione delle piante.

A seguito dell'introduzione della pertinente legislazione dell'UE, l'impiego del glifosato è autorizzato dal 1° luglio 2002 successivamente al suo primo riesame scientifico a norma della direttiva 91/414/CEE¹² (abrogata e sostituita dall'attuale regolamento sui prodotti fitosanitari). In precedenza si trovava sul mercato degli Stati membri conformemente alle norme nazionali. Dal 2012 al 2017 il glifosato è stato sottoposto ad una valutazione scientifica aggiornata per verificare se continuasse a soddisfare i criteri di sicurezza previsti dalla normativa dell'UE.

3.1.1. Impatti sulla salute umana

La sostanza attiva glifosato è stata valutata in linea con la procedura descritta alla sezione 2.1. Lo Stato membro relatore, la Germania, ha effettuato una valutazione approfondita e trasparente di tutti i dati e di tutte le informazioni disponibili, successivamente sottoposta alla revisione inter pares di tutti gli altri Stati membri dell'UE e dell'EFSA. La valutazione dello Stato membro relatore è stata sottoposta a consultazione pubblica¹³, il che ha offerto ai cittadini e alle altre parti interessate una piattaforma per esprimere le loro preoccupazioni e presentare osservazioni e informazioni supplementari.

Nel marzo 2015 il Centro internazionale di ricerca sul cancro (IARC, l'agenzia dell'Organizzazione mondiale della sanità specializzata in campo oncologico) ha pubblicato la sua monografia¹⁴ sul glifosato, concludendo che tale sostanza dovrebbe essere classificata come probabilmente cancerogena per gli esseri umani. Di conseguenza durante la revisione inter pares dell'UE la Commissione ha chiesto all'EFSA di tenere in considerazione la monografia dell'IARC per garantire che tutte le informazioni pertinenti fossero disponibili ai fini dell'elaborazione delle sue conclusioni¹⁵. Il procedimento di revisione inter pares ha compreso anche una dettagliata discussione tra esperti sul potenziale genotossico e cancerogeno del glifosato e su altre questioni, e ha tenuto conto dei dati epidemiologici. Tutta la documentazione relativa alla revisione inter pares e alla valutazione, compresi i documenti di riferimento, sono disponibili sul sito dell'EFSA¹⁶.

Per quanto riguarda la valutazione della cancerogenicità, l'EFSA ha concluso che "è improbabile che il glifosato rappresenti una minaccia di cancro per l'uomo". Alla luce delle posizioni divergenti tra l'EFSA e l'IARC, la Commissione ha deciso¹⁷ di prorogare il periodo di approvazione del glifosato fino a 6 mesi a decorrere dalla data di ricevimento del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) relativo alla classificazione armonizzata per quanto riguarda la cancerogenicità di tale sostanza attiva. Conformemente alla legislazione

¹² Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

¹³ <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>.

¹⁴ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/mono112.pdf>.

¹⁵ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva glifosato come antiparassitario). EFSA Journal 2015;13(11):4302, 107 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302. Cfr. anche <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/glyphosate151112>.

¹⁶ <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/151119-0>.

¹⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 della Commissione, del 29 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato (GU L 173 del 30.6.2016, pag. 52).

dell'UE¹⁸, spetta al comitato per la valutazione del rischio dell'ECHA effettuare la valutazione scientifica delle proposte di classificazione armonizzata delle sostanze. Il 15 marzo 2017 il comitato dell'ECHA ha concluso per consenso che la classificazione del glifosato come sostanza cancerogena non è giustificata e il 15 giugno 2017 ha trasmesso il suo parere alla Commissione. L'ECHA ha altresì concluso che il glifosato non dovrebbe essere classificato come mutageno o tossico per la riproduzione. L'EFSA ha raggiunto la stessa conclusione, sostenuta dagli esperti delle autorità competenti di tutti gli Stati membri dell'UE. Tale conclusione è condivisa da altri organismi nazionali e internazionali [di Canada, Giappone, Australia e Nuova Zelanda, e anche dalla riunione congiunta sui residui degli antiparassitari (JMPP) tra l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e l'Organizzazione mondiale della sanità].

Quella dell'IARC è quindi l'unica valutazione ad aver concluso che il glifosato sia probabilmente cancerogeno per gli esseri umani. Alla base di tale opinione divergente dell'IARC, come sottolineato anche nella nota esplicativa del meccanismo di consulenza scientifica della Commissione¹⁹, vi sono, tra l'altro, le ragioni seguenti. L'IARC ha esaminato sia il glifosato (sostanza attiva) sia i prodotti fitosanitari a base di glifosato. La valutazione dell'UE ha invece considerato soltanto il glifosato in quanto è responsabilità degli Stati membri valutare ciascun prodotto fitosanitario commercializzato nel loro territorio²⁰. Inoltre l'IARC ha preso in considerazione solo gli studi pubblicati, mentre la valutazione dell'UE tiene conto anche degli studi non di dominio pubblico presentati dai richiedenti con il loro fascicolo (cfr. sezione 3.2.1). In generale la valutazione dell'UE ha tenuto conto di un numero maggiore di prove, compresi studi fondamentali supplementari che non sono stati presi in considerazione dall'IARC²¹. Tali distinzioni spiegano sostanzialmente le differenze nel modo in cui l'EFSA e l'IARC hanno soppesato i dati disponibili.

Le preoccupazioni e le illazioni espresse pubblicamente circa la qualità e la solidità della valutazione dell'UE sono state esaminate sistematicamente, su richiesta della Commissione, dall'ECHA, dall'EFSA e dall'Istituto federale tedesco per la valutazione del rischio (BfR), incaricato della valutazione del glifosato nello Stato membro relatore: in tutti i casi la conclusione è stata che tali preoccupazioni e illazioni fossero infondate²².

²³

3.1.2. Impatto sugli ecosistemi

¹⁸ 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 e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

¹⁹ *Explanatory note on scientific advice for the regulatory assessment of glyphosate in plant protection products* (Nota esplicativa sulla consulenza scientifica per la valutazione regolamentare del glifosato nei prodotti fitosanitari), https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_glyphosate.pdf.

²⁰ È tuttavia importante sottolineare che, conformemente all'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti fitosanitari, la Commissione può riesaminare i coformulanti utilizzati nei prodotti fitosanitari in qualunque momento. Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione ha vietato l'uso del pericoloso coformulante ammina di sego polietossilata nei prodotti a base di glifosato.

²¹ Nel 2015 l'EFSA ha pubblicato una scheda informativa che illustra le differenze tra la sua analisi e quella dell'IARC (ad esempio le serie di dati utilizzate, che dipendono dalle norme che disciplinano ciascuna agenzia) e i risultati delle rispettive valutazioni, http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate151112it.pdf.

²² <https://echa.europa.eu/it/chemicals-in-our-life/hot-topics/glyphosate>.

²³ <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/glyphosate>.

La revisione dell'UE ha tenuto conto dei livelli stimati di glifosato nel suolo, nell'acqua e nell'aria, mentre per gli organismi non bersaglio (ad esempio uccelli, mammiferi ed insetti) è stata effettuata una valutazione del rischio. La valutazione dell'UE non ha fornito alcun elemento di prova che indichi che il glifosato causi un degrado dell'ecosistema quando è utilizzato conformemente alle condizioni di autorizzazione e in linea con le buone pratiche agricole.

Tuttavia, dato che l'uso previsto del glifosato (e lo stesso vale per altri diserbanti) è l'eliminazione delle piante in competizione, è possibile che vi sia un'incidenza sulle reti trofiche²⁴. Al momento di rilasciare le autorizzazioni per i pesticidi a base di glifosato gli Stati membri prendono quindi in considerazione, e se necessario impongono, misure volte a ridurre i rischi legati alle pratiche agricole e alle condizioni del terreno (ad esempio zone non irrorabili e tecnologia di riduzione della dispersione²⁵).

Conformemente all'articolo 11 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) la tutela dell'ambiente, degli ecosistemi e della biodiversità è un elemento fondamentale della legislazione dell'UE e deve essere integrata nelle politiche settoriali, compresa la politica agricola comune²⁶. Gli Stati membri dell'UE devono tenerne conto quando rilasciano autorizzazioni per i prodotti fitosanitari. Va altresì osservato che molte delle alternative chimiche disponibili che possono avere lo stesso impiego del glifosato comportano rischi più elevati. Esistono anche alternative non chimiche al glifosato, ma presentano alcune limitazioni e non costituiscono sempre un'opzione migliore.

3.1.3. Conclusioni

L'approvazione o la non approvazione di sostanze come il glifosato rientra nelle competenze di esecuzione della Commissione a norma del regolamento sui prodotti fitosanitari. Alla luce dell'esame approfondito di tutte le informazioni disponibili, attualmente non esistono motivi per mettere in discussione le valutazioni scientifiche del glifosato effettuate nell'UE e le relative conclusioni. Ciò detto, e considerato che la valutazione scientifica del glifosato effettuata dall'EFSA è favorevole per quanto riguarda la salute umana e animale e l'ambiente, nel novembre 2017 la Commissione ha presentato agli Stati membri un progetto di regolamento di esecuzione per il rinnovo dell'approvazione della sostanza per un periodo di 5 anni. Il 27 novembre 2017 una maggioranza qualificata degli Stati membri ha sostenuto il progetto di regolamento di esecuzione, che è stato adottato dalla Commissione il 12 dicembre 2017. Il periodo di rinnovo è significativamente più breve di quello massimo di 15 anni previsto dalla legislazione dell'UE, ma al momento di stabilire il periodo di rinnovo adeguato la Commissione ha tenuto conto anche delle opinioni del Parlamento europeo e di altri fattori legittimi. La Commissione ha in effetti preso in considerazione la possibilità di rapidi sviluppi futuri della scienza e della tecnologia. Anche se sulla sostanza attiva glifosato esiste già una grande mole di dati, informazioni supplementari in merito vengono pubblicate a un ritmo eccezionalmente elevato rispetto a quanto accade per altre sostanze attive e si dovrebbe pertanto garantire la priorità a una nuova valutazione del glifosato rispetto ad altre sostanze attive. La Commissione ha inoltre riconosciuto che vi

²⁴ Le reti trofiche sono connessioni naturali tra catene alimentari che si integrano formando una rete: rappresentano relazioni alimentari realistiche all'interno di un ecosistema.

²⁵ La tecnologia di riduzione della dispersione consiste in dispositivi/sistemi/tecnologie di cui è stata provata scientificamente la capacità di ridurre la dispersione dei pesticidi durante l'applicazione, con la conseguente riduzione dell'esposizione dell'ambiente. Ad esempio, sugli irroratori possono essere montati speciali ugelli in modo che il prodotto sia indirizzato verso il basso senza disperdersi e depositarsi su zone indesiderate.

²⁶ https://ec.europa.eu/agriculture/cap-overview_it.

è stato un acceso dibattito sul glifosato nella sfera pubblica, come dimostrato dalla presente iniziativa dei cittadini e dalle due risoluzioni in merito adottate dal Parlamento europeo²⁷. È altresì importante sottolineare che la Commissione può riesaminare l'approvazione del glifosato in qualsiasi momento qualora emergano nuovi elementi scientifici di prova che indichino che la sostanza non soddisfa più i criteri di approvazione di cui al regolamento sui prodotti fitosanitari.

Per gli stessi motivi la Commissione non dispone di elementi per presentare ai colegislatori una proposta di divieto del glifosato²⁸. Gli Stati membri hanno tuttavia l'obbligo di valutare tutte le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti glifosato e possono decidere di introdurre restrizioni o divieti per alcuni di essi o per la loro totalità se ciò è giustificato da dati relativi alle condizioni particolari dei loro territori.

3.2. Secondo obiettivo dell'iniziativa: "garantire che la valutazione scientifica dei pesticidi per l'approvazione regolamentare dell'UE si basi unicamente su studi pubblicati, che siano commissionati dalle autorità pubbliche competenti anziché l'industria dei pesticidi"

3.2.1. Trasparenza degli studi utilizzati per la valutazione scientifica

Gli studi e le altre informazioni che l'industria deve presentare per la valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari ("requisiti relativi ai dati") sono specificati nella legislazione^{29, 30}, che è regolarmente aggiornata alla luce dei progressi tecnici e scientifici. Essi devono essere conformi a protocolli riconosciuti a livello internazionale (ad esempio le linee guida per i metodi di prova sviluppate dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici, OCSE) e condotti nel rispetto dei principi standardizzati di buona pratica di laboratorio³¹ (BPL), sistema per la gestione e il controllo di qualità dei laboratori e delle organizzazioni di ricerca³². I centri di saggio che conducono tali studi sono sottoposti a ispezioni periodiche da parte delle autorità di controllo nazionali che, in caso di dubbi, possono eseguire audit specifici³³.

²⁷ Informazioni dettagliate sulla procedura seguita per il rinnovo dell'approvazione del glifosato, sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione e sulle discussioni con gli Stati membri sono disponibili sulla pagina web della Commissione dedicata al glifosato: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en.

²⁸ Conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea, un'iniziativa dei cittadini europei non può chiedere alla Commissione l'adozione di un atto giuridico (quale un regolamento di esecuzione della Commissione concernente il mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva) ma solo la presentazione di una proposta di atto giuridico.

²⁹ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

³⁰ Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

³¹ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en.

³² I principi di BPL sono stabiliti dalla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).

³³ Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28).

I richiedenti devono aggiungere al fascicolo anche la letteratura scientifica revisionata disponibile riguardante la sostanza attiva. Tale sistema garantisce che le valutazioni scientifiche siano coerenti e rigorose (è sempre necessaria una serie standard di studi sulla sicurezza) e che tengano conto di tutte le informazioni disponibili affinché le conclusioni siano equilibrate e scientificamente valide. Ai valutatori dei rischi vengono quindi fornite informazioni provenienti da diverse fonti e non solo dalla specifica impresa che intende immettere il proprio prodotto sul mercato.

Una parte sostanziale del pacchetto di dati presentato dai richiedenti e di quello proveniente dalla valutazione degli Stati membri e dell'EFSA è messa a disposizione del pubblico e comprende: il fascicolo sintetico, il rapporto di valutazione dello Stato membro relatore su cui l'EFSA effettua una consultazione pubblica, tutte le osservazioni degli esperti degli Stati membri e del pubblico e le relative risposte, le relazioni delle riunioni degli esperti incaricati della revisione inter pares e le conclusioni dell'EFSA. Nel caso del glifosato sono state rese pubbliche più di 6 000 pagine.

L'interazione tra le varie norme di trasparenza e riservatezza e la sua incidenza sull'accettabilità della valutazione del rischio da parte del pubblico è stata evidenziata nel contesto del controllo dell'adeguatezza del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale ("il regolamento sulla legislazione alimentare generale")³⁴, che sta per essere ultimato. Tali norme sono fissate nelle molteplici procedure di autorizzazione del diritto derivato dell'UE, comprese la disposizione generale in materia di riservatezza del regolamento sulla legislazione alimentare generale e le norme dell'UE in materia di accesso ai documenti [ad esempio il regolamento (CE) n. 1049/2001]. Le norme in materia di riservatezza derivano dall'obbligo di tutelare i segreti aziendali e altre informazioni riservate in linea con il TFUE e la pertinente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. Per affrontare il problema della percezione di una mancanza di trasparenza può essere necessario l'adeguamento di determinate procedure, ma al tempo stesso occorre continuare a garantire il legittimo equilibrio tra gli interessi delle parti interessate che desiderano la massima trasparenza e la tutela dei legittimi segreti aziendali dei richiedenti nelle procedure di autorizzazione dinanzi all'EFSA.

La Commissione concorda pienamente sul fatto che nelle valutazioni scientifiche e nei processi decisionali³⁵ la trasparenza è fondamentale per garantire la fiducia nel sistema normativo e adotterà misure volte a chiarire e aumentare la trasparenza dell'attuale processo di valutazione del rischio. Nel rispetto dei principi sanciti dal trattato in materia di tutela delle legittime informazioni commerciali riservate, la Commissione proporrà modifiche della legislazione al fine di aumentare la trasparenza degli studi commissionati dall'industria e presentati con i fascicoli di domanda, comprese misure quali l'accesso del pubblico ai dati grezzi dei rapporti di studio, in modo tale da ridurre la necessità delle parti interessate di ricorrere alle procedure di accesso ai documenti.

³⁴ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

³⁵ In tale contesto, nel febbraio 2017 la Commissione ha proposto di modificare il regolamento sulla "procedura di comitato" in modo da aumentare la trasparenza e la responsabilità nelle procedure di esecuzione degli atti dell'UE. Cfr.: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-264_it.htm.

3.2.2. Studi commissionati dalle autorità pubbliche

Il sistema vigente per le sostanze attive è simile a quelli applicati in altri settori come i prodotti chimici industriali, gli additivi alimentari, i biocidi e i prodotti farmaceutici.

Il principio di base è che il denaro pubblico non dovrebbe essere utilizzato per commissionare studi che, alla fine, aiuteranno l'industria a immettere un prodotto sul mercato, specialmente dal momento che il costo di un singolo studio è compreso tra qualche migliaia e qualche milione di euro e ciascun fascicolo può contenere fino a svariate centinaia di studi.

Per questo motivo il regolamento sui prodotti fitosanitari attribuisce l'onere di provare che una sostanza attiva e i prodotti che la contengono possono essere usati in sicurezza e di generare le informazioni necessarie per dimostrarlo a coloro che trarranno vantaggi dall'approvazione, vale a dire alle imprese che fabbricano o commercializzano la sostanza e i prodotti in questione. Gli studi necessari per i fascicoli di domanda sono commissionati direttamente dall'industria, di sua iniziativa. Alcuni sostengono che siccome l'industria paga direttamente l'esecuzione degli studi, ciò potrebbe incentivare i laboratori a presentare risultati favorevoli ai clienti così da assicurarsi la successiva attribuzione di ulteriori incarichi. Tuttavia, come già illustrato nella sezione precedente, i centri di saggio che effettuano tali studi sono soggetti a rigorose ispezioni volte a verificare il rispetto dei principi di BPL, e se a seguito di una delle ispezioni periodiche o di una revisione di uno studio specifico risultasse la manipolazione dei risultati perderebbero la certificazione BLP.

Un approccio sistematico che obbligasse le autorità pubbliche a commissionare tutti gli studi sulle sostanze attive e sui prodotti fitosanitari (mantenendo comunque il principio secondo cui i costi sono sostenuti dall'industria) potrebbe essere problematico considerato l'elevato numero di studi richiesti a sostegno di tutte le domande di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti.

La Commissione proporrà modifiche della legislazione al fine di rafforzare la governance per l'esecuzione di tali studi, che potrebbero includere, ad esempio, il coinvolgimento delle autorità pubbliche nel processo di decisione degli studi necessari per un fascicolo di domanda³⁶, una revisione rafforzata degli studi condotti conformemente ai principi di BPL, misure volte ad aumentare la trasparenza dei risultati di tali studi come indicato nella sezione precedente e la possibilità di commissionare in via eccezionale studi ad-hoc in caso di seri dubbi o risultati contraddittori, ad esempio per quanto riguarda sostanze ampiamente utilizzate³⁷.

3.2.3. Determinazione dello Stato membro che effettua la valutazione iniziale

³⁶ Nel contesto del regolamento REACH [regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche], i dichiaranti presentano proposte di sperimentazione che devono essere convalidate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) a seguito di una consultazione pubblica. Nell'ambito della procedura di valutazione REACH, l'ECHA può anche obbligare i dichiaranti ad eseguire studi supplementari in modo che venga dissipata un'iniziale preoccupazione.

³⁷ Il Programma nazionale di tossicologia (*National Toxicology Programme*, NTP) degli Stati Uniti è un esempio di come un'autorità pubblica, in questo caso finanziata con fondi pubblici, possa essere utilizzata per commissionare ricerche scientifiche sulle proprietà delle sostanze chimiche. Tale programma può tuttavia occuparsi solo di un numero limitato di sostanze o agenti chimici che costituiscono un problema per la salute pubblica e si concentra su determinate questioni di alto profilo per rafforzare la base scientifica della tossicologia: <https://ntp.niehs.nih.gov/>.

I richiedenti possono scegliere lo Stato membro a cui presentare la domanda per la prima approvazione di una sostanza attiva. La domanda sarà esaminata dallo Stato membro proposto dal richiedente, a meno che un altro Stato membro non acconsenta ad esaminarla. Tuttavia, come illustrato in precedenza, la valutazione dell'autorità dello Stato membro è soltanto il primo passo di una procedura articolata in più fasi ed è seguita, tra l'altro, da una valutazione *inter pares* effettuata da altri Stati membri, come descritto nella sezione 2.1.

Per quanto riguarda il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, che rappresenta la maggior parte delle valutazioni scientifiche, non sono i richiedenti bensì la Commissione a stabilire, in un regolamento, lo Stato membro relatore nel corso della definizione dei programmi di lavoro relativi al rinnovo. Nel fare questo la Commissione si adopera affinché il carico di lavoro sia distribuito in maniera equilibrata tra i diversi Stati membri, tenendo conto di una serie di fattori, compresi le rispettive risorse e capacità, il raggruppamento di sostanze aventi profili simili, al fine di agevolare valutazioni più coerenti ed efficienti, e le esperienze passate che possono essere utili per il riesame.

La Commissione ritiene quindi che in generale il sistema sia adeguato.

3.3. Terzo obiettivo dell'iniziativa: "fissare obiettivi di riduzione obbligatori per l'uso dei pesticidi al livello dell'UE, in vista di un futuro senza pesticidi"

3.3.1. Un futuro senza pesticidi

La politica dell'UE in materia di pesticidi non è rivolta alla totale eliminazione di tutti i pesticidi. Ci saranno casi in cui il ricorso ai pesticidi sarà necessario. La politica dell'UE è rivolta piuttosto a garantire un uso sostenibile dei pesticidi, che ridurrà la nostra dipendenza da tali prodotti e sarà un grande passo avanti verso la realizzazione delle aspirazioni alla base del terzo obiettivo dell'iniziativa dei cittadini europei.

In prospettiva la Commissione intende garantire che gli Stati membri ottemperino agli obblighi risultanti dalla direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi e ridurre la dipendenza dell'UE dai pesticidi applicando pienamente gli otto principi della difesa integrata di cui all'allegato III di tale direttiva. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, mirerà a convertire i principi della difesa integrata in criteri prescrittivi e valutabili, rendendo possibile la verifica del rispetto di tali criteri a livello del singolo agricoltore. Si tratta di un ambito in cui gli Stati membri devono compiere ulteriori sforzi. A sostegno di queste attività sarà lanciata una serie di corsi "*Better Training for Safer Food*" (Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti) sull'attuazione pratica di tale verifica a livello di azienda agricola, che inizieranno nel 2018. La Commissione monitorerà l'attuazione anche mediante incontri con gli Stati membri, audit negli Stati membri a partire dal 2018 e la valutazione dei piani d'azione nazionali rivisti dagli Stati membri, che dovrebbero essere trasmessi alla Commissione nel corso del 2018.

Uno dei motivi per cui l'iniziativa dei cittadini chiede un passo avanti verso un futuro senza pesticidi è la percezione che gli agricoltori usino i pesticidi regolarmente e non come "risorsa estrema" in caso di gravi infestazioni parassitarie. È importante sottolineare che restrizioni di questo tipo all'uso dei pesticidi sono fissate nella direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi. In particolare, conformemente ai principi di difesa integrata fissati nella direttiva, è stabilito che "ai metodi chimici devono essere preferiti

[...] altri metodi non chimici se consentono un adeguato controllo degli organismi nocivi" e che i pesticidi, se utilizzati, devono essere "quanto più possibile selettivi rispetto agli organismi da combattere e [avere] minimi effetti sulla salute umana, gli organismi non bersaglio e l'ambiente".

3.3.2. Fissare obiettivi di riduzione obbligatori per l'uso dei pesticidi

La direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi impone la riduzione dei rischi e degli impatti derivanti dall'uso dei pesticidi. I rischi derivanti dai pesticidi non dipendono solo dai volumi applicati ma anche da altri fattori, in particolare:

- il fatto che le sostanze utilizzate come pesticidi comprendono un'ampia gamma di composti con differenti caratteristiche, tra cui sostanze a basso rischio come l'acido acetico, e sostanze biologiche;
- le condizioni di applicazione, vale a dire se gli operatori hanno ricevuto una formazione per usare i pesticidi in sicurezza e se le attrezzature per l'irrorazione sono state testate per un'applicazione accurata e sicura.

L'esperienza degli Stati membri fino ad ora mostra che l'imposizione di obiettivi obbligatori di riduzione quantitativa non riduce necessariamente i rischi derivanti dall'uso dei pesticidi. Alcuni paesi, come la Danimarca³⁸, si erano inizialmente posti l'obiettivo di ridurre la quantità complessiva dei pesticidi utilizzati, ma attualmente optano a favore di un approccio più sofisticato per la riduzione dei rischi, che tiene conto di diversi criteri, quali la tossicità relativa, e non solo del volume. Il principio di base è che i pesticidi possiedono proprietà intrinseche e tassi di utilizzo differenti, e il maggiore impiego di un pesticida con un profilo ambientale e/o tossicologico relativamente innocuo può comportare un rischio minore rispetto all'uso di una minore quantità di pesticidi con profili meno favorevoli.

Alla luce di quanto precede, l'attività della Commissione e degli Stati membri si concentra sulla riduzione dei rischi derivanti dall'uso dei pesticidi piuttosto che su una semplice riduzione della quantità di tutti i pesticidi. Al fine di monitorare le tendenze della riduzione dei rischi derivanti dall'uso dei pesticidi a livello dell'UE, nel 2018 la Commissione stabilirà indicatori di rischio armonizzati che andranno ad aggiungersi agli indicatori di rischio nazionali esistenti. In questo modo la Commissione potrà determinare l'efficacia delle misure nel contesto della valutazione delle future opzioni strategiche.

In questa fase la Commissione non prevede di presentare una proposta volta a fissare obiettivi di riduzione dell'uso dei pesticidi a livello dell'UE. A seguito della valutazione dei nuovi piani d'azione nazionali, degli obiettivi in essi fissati e dei risultati degli audit negli Stati membri, la Commissione riesaminerà la situazione nel contesto di una seconda relazione al Parlamento europeo e al Consiglio, che sarà elaborata nel 2019. Tale relazione terrà conto dell'esperienza acquisita dagli Stati membri nell'attuazione degli obiettivi nazionali di riduzione dei rischi. Qualora tale valutazione e qualsiasi ulteriore tendenza registrata dagli indicatori di rischio armonizzati dimostrassero che non sono stati realizzati progressi sufficienti, la Commissione potrebbe considerare la possibilità di fissare, a livello dell'UE, un obiettivo obbligatorio di riduzione dei rischi derivanti dall'uso dei pesticidi.

³⁸ http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3897.

4. CONCLUSIONI

In riferimento all'iniziativa dei cittadini europei "*Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici*", la Commissione ha raggiunto le conclusioni seguenti.

La Commissione accoglie con favore la mobilitazione dei cittadini europei riguardo all'uso dei pesticidi nell'UE. L'iniziativa dei cittadini ha fornito un'eccellente opportunità per esaminare criticamente il sistema normativo in materia di prodotti fitosanitari nell'UE. La Commissione continuerà a valutare tale sistema nell'ambito della valutazione REFIT in corso e dell'imminente parere del Meccanismo di consulenza scientifica. La Commissione sottolinea inoltre che conseguire un uso sostenibile dei pesticidi mediante l'attuazione della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi contribuirebbe in larga misura a rispondere ad alcune delle preoccupazioni alla base dell'iniziativa dei cittadini.

Per quanto riguarda il primo obiettivo, relativo al divieto dei diserbanti a base di glifosato, la Commissione ritiene che non sussistano motivi giuridici o scientifici che giustifichino il divieto del glifosato e non presenterà una proposta legislativa in tal senso. Le evidenze scientifiche in particolare non consentono di concludere che il glifosato sia potenzialmente cancerogeno. La decisione della Commissione di rinnovare l'approvazione del glifosato (per un periodo di 5 anni) è quindi pienamente giustificata.

Per quanto riguarda il secondo obiettivo, la Commissione concorda pienamente sul fatto che nelle valutazioni scientifiche e nei processi decisionali la trasparenza è fondamentale per garantire la fiducia nel sistema normativo. La Commissione conferma anche l'importanza attribuita alla qualità e all'indipendenza degli studi scientifici su cui si basano le valutazioni del rischio dell'UE effettuate dall'EFSA. Entro maggio 2018, sulla base dei risultati del controllo dell'adeguatezza della legislazione alimentare generale e a seguito di una consultazione pubblica che sarà avviata a breve, la Commissione intende quindi presentare una proposta legislativa che contempli questi e altri aspetti quali la governance dell'EFSA.

Infine, per quanto riguarda il terzo obiettivo, la Commissione moltiplicherà gli sforzi per una costante e misurabile riduzione dei rischi derivanti dall'uso dei pesticidi. La Commissione si aspetta che gli Stati membri migliorino i rispettivi piani d'azione nazionali al fine di fissare obiettivi più chiari e misurabili per la riduzione dei rischi e per ovviare alle carenze rilevate nell'attuazione. La Commissione intende anche introdurre indicatori di rischio armonizzati per consentire il monitoraggio delle tendenze a livello dell'UE e utilizzare i dati così ottenuti come base per la definizione di future opzioni strategiche. La Commissione riesaminerà la situazione in primis nella relazione al Parlamento e al Consiglio che sarà elaborata nel 2019.