



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 17 giugno 2016
(OR. en)

10442/16
ADD 17

ENV 440
AGRI 357
SAN 272
MI 464
CHIMIE 41
IA 43

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	16 giugno 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2016) 212 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento VALUTAZIONE D'IMPATTO DEFINIZIONE DEI CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI INTERFERENTI ENDOCRINI NEL CONTESTO DELL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO SUI PRODOTTI FITOSANITARI E DEL REGOLAMENTO SUI BIOCIDI

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2016) 212 final.

All.: SWD(2016) 212 final



Bruxelles, 15.6.2016
SWD(2016) 212 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

VALUTAZIONE D'IMPATTO

**DEFINIZIONE DEI CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI INTERFERENTI
ENDOCRINI NEL CONTESTO DELL'ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO SUI
PRODOTTI FITOSANITARI E DEL REGOLAMENTO SUI BIOCIDI**

{COM(2016) 350 final}
{SWD(2016) 211 final}

Scheda di sintesi
Valutazione d'impatto relativa alla definizione dei criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini (IE) nel contesto dell'attuazione del regolamento sui prodotti fitosanitari e del regolamento sui biocidi
A. Necessità di agire
Per quale motivo? Qual è il problema affrontato? <u>Max. 11 righe</u>
<p>Il regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari (PPPR) e il regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR) stabiliscono le conseguenze normative derivanti dal fatto che una sostanza sia considerata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino. Tali atti legislativi impongono alla Commissione europea l'obbligo giuridico di stabilire criteri scientifici per l'identificazione delle sostanze con proprietà di interferenza endocrina. Il termine per farlo era dicembre 2013.</p> <p>Le conseguenze normative derivanti dal fatto che una sostanza sia identificata come IE sono già fissate dal PPPR e dal BPR. Sono però differenti tra loro in quanto nel BPR, contrariamente a quanto accade nel PPPR, si applicano deroghe limitate basate sul rischio e su considerazioni di ordine socioeconomico.</p>
Qual è l'obiettivo di queste iniziative? <u>Max. 8 righe</u>
<p>Devono essere presentati criteri scientifici per identificare gli IE. La valutazione d'impatto si è basata sui seguenti obiettivi generali del trattato che sono la base giuridica del PPPR e del BPR: 1) garantire un livello elevato di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente e 2) rafforzare il funzionamento del mercato interno. È opportuno considerare tali obiettivi stimolando nel contempo la produzione agricola (altro obiettivo del PPPR). È importante anche considerare il rispetto degli obblighi internazionali. Sono stati inoltre presi in considerazione i seguenti obiettivi specifici: 1) certezza del diritto, prevedibilità e coerenza nell'identificazione degli IE, 2) criteri scientifici operativi a livello di processo decisionale normativo, e 3) possibilità di applicare tali criteri nel PPPR e nel BPR.</p>
Qual è il valore aggiunto di un'azione a livello di UE? <u>Max. 7 righe</u>
<p>La definizione di criteri scientifici per l'identificazione degli IE è per la Commissione un obbligo giuridico stabilito nel PPPR e nel BPR, regolamenti adottati entrambi mediante la procedura legislativa ordinaria. Gli obiettivi non possono quindi essere conseguiti attraverso l'azione degli Stati membri ed è necessaria un'azione a livello di UE.</p>
B. Soluzioni
Quali opzioni di intervento, di carattere legislativo e di altro tipo, sono state prese in considerazione? È stata preferita un'opzione? Per quale motivo? <u>Max. 14 righe</u>
<p>Sono state valutate quattro opzioni relative ai criteri per l'identificazione delle sostanze con proprietà di interferenza endocrina a norma del PPPR e del BPR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opzione 1: nessun cambiamento: criteri provvisori (scenario di base); • Opzione 2: definizione dell'OMS/IPCS per identificare gli IE; • Opzione 3: definizione dell'OMS/IPCS per identificare gli IE e introduzione di categorie supplementari basate sul diverso grado di forza probante dei dati; • Opzione 4: definizione dell'OMS/IPCS per identificare gli IE e inclusione della potenza come elemento di caratterizzazione del pericolo. <p>Le conseguenze normative dei criteri per identificare gli IE sono già fissate dal PPPR e dal BPR e differiscono in termini di campo di applicazione e di attuazione, rendendo la valutazione d'impatto più complessa. Al fine di affrontare tale complessità è stata sviluppata una seconda serie di opzioni per le conseguenze normative (aspetto II)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opzione A: nessun cambiamento (scenario di base); • Opzione B: adeguamento delle deroghe relative ai prodotti fitosanitari alla luce delle attuali conoscenze scientifiche; • Opzione C: allineamento del PPPR al BPR tramite l'introduzione di ulteriori considerazioni socioeconomiche. <p>L'opzione C è stata scartata in una fase preliminare della valutazione d'impatto in quanto si è ritenuto che andasse oltre il mandato della Commissione, ma è stata mantenuta nella valutazione a fini di analisi. La valutazione d'impatto non individua un'opzione preferita relativa ai criteri scientifici, lasciando la scelta politica ai responsabili delle decisioni.</p>
Quali sono i sostenitori delle varie opzioni? <u>Max. 7 righe</u>
<p>La maggior parte dei partecipanti alla consultazione pubblica non ha appoggiato l'opzione 1 (criteri provvisori per gli IE stabiliti nel PPPR e nel BPR). Vi è consenso scientifico sulla definizione OMS per identificare gli interferenti</p>

endocrini (opzione 2). Le ONG che si occupano di salute, ambiente e consumatori chiedono all'UE criteri basati sul pericolo (opzione A) che includerebbero anche categorie supplementari basate sul diverso grado di forza probante dei dati per essere in linea con la definizione OMS/IPCS (opzione 3). I paesi terzi sostengono un'opzione che identifichi gli IE e in cui le decisioni normative vengano prese tenendo conto degli elementi di rischio (opzione B). Questa è anche la posizione dell'industria chimica e degli agricoltori, che sostengono l'opzione 4 (definizione OMS e inclusione della potenza). Gli Stati membri dell'UE sono divisi: alcuni sostengono l'opzione A in combinazione con le categorie (opzione 3), mentre altri sono a favore dell'opzione B e/o dell'inclusione della potenza (opzione 4). Il consenso scientifico, emerso di recente, ha reso evidente che da un punto di vista scientifico l'opzione 4 non può essere perseguita nonostante sia sostenuta da alcuni Stati membri e parti interessate.

C. Impatto della combinazione di opzioni migliore in termini di risultati

Quali sono i vantaggi della combinazione di opzioni migliore in termini di risultati (se ne esiste una, altrimenti delle opzioni principali)? Max. 12 righe

Tutte le opzioni offrono lo stesso livello elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente nel quadro del PPPR e del BPR in vigore in quanto si basano sulla definizione dell'OMS (attualmente riconosciuta dalla maggior parte degli scienziati) e perché i regolamenti sono basati su un sistema di autorizzazione preventiva, un elevato livello di requisiti in materia di dati e un processo decisionale normativo fondato su approfondite valutazioni dei rischi. Le opzioni che potrebbero essere selezionate per definire criteri scientifici per l'identificazione degli IE sono l'opzione 2 (definizione dell'OMS), l'opzione 3 (definizione dell'OMS + categorie) e l'opzione 4 (definizione dell'OMS + potenza). Per l'applicazione dei criteri potrebbe inoltre essere presa in considerazione l'opzione B (adeguamento delle deroghe relative ai prodotti fitosanitari alla luce delle attuali conoscenze scientifiche). Esiste un consenso scientifico sull'adeguatezza della definizione dell'OMS. Molto di recente si è venuto a creare anche un consenso scientifico sul fatto che la potenza non dovrebbe essere usata per l'identificazione degli interferenti endocrini e che la valutazione dei rischi degli interferenti endocrini per la salute umana e l'ambiente dovrebbe tenere in considerazione la caratterizzazione del pericolo (compresa la potenza) e l'esposizione.

Quali sono i costi della combinazione di opzioni migliore in termini di risultati (se ne esiste una, altrimenti delle opzioni principali)? Max. 12 righe

Si prevede che le opzioni 2, 3, 4 e B offriranno, in materia di IE, lo stesso elevato livello di tutela della salute umana previsto dal PPPR e dal BPR in vigore. Si prevede anche che tutte le opzioni avranno ripercussioni sul numero delle sostanze autorizzate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi a livello dell'UE. Questo inciderà in misura diversa sulla salute umana, sull'ambiente, sulla competitività settoriale, compresa l'agricoltura, e sul commercio. Gli Stati membri, gli scienziati e le parti interessate convengono che le opzioni 2 e 3 identificherebbero correttamente gli IE. Se attuate nel quadro dei vigenti regolamenti PPP e BP queste opzioni avranno il maggiore impatto sulla competitività settoriale, sull'agricoltura e sul commercio. L'attuazione dell'opzione 3 potrebbe inoltre essere difficile nel contesto del PPPR e del BPR, che non sono concepiti per "categorie", potrebbe imporre un onere aggiuntivo ai settori economici e ridurre l'armonizzazione nel mercato unico. L'opzione 4 è contestata da alcune parti interessate, anche del mondo scientifico. Le conseguenze normative nel quadro delle deroghe relative ai prodotti fitosanitari non sarebbero in linea con le attuali conoscenze scientifiche. L'opzione 4 avrà ripercussioni sugli stessi ambiti delle opzioni 2 e 3, ma in misura minore per via della definizione di un ordine di priorità delle sostanze basato sulla potenza. L'opzione B, in combinazione con una qualsiasi delle altre opzioni, avrebbe basi scientifiche perché le deroghe sarebbero adeguate alle conoscenze scientifiche attuali e applicate caso per caso, mentre verrebbe mantenuto l'approccio generale basato sul pericolo di cui al regolamento PPP. L'opzione B sarebbe inoltre in linea con gli obblighi internazionali.

Quale sarà l'incidenza su aziende, PMI e microimprese? Max. 8 righe

Tutte le opzioni avrebbero ripercussioni di varia entità sulle PMI (gli agricoltori sono principalmente PMI e l'industria dei biocidi è costituita prevalentemente da PMI): nella valutazione d'impatto si è partiti dal presupposto che un calo della disponibilità dei prodotti fitosanitari o dei biocidi avrebbe effetti negativi per le PMI. Non sono previste deroghe o regimi speciali per le PMI nel PPPR e nel BPR. L'opzione 4 e l'opzione B (in combinazione con la 2 o la 4) avrebbero le minori ripercussioni sulle PMI.

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà considerevole? Max. 4 righe

I criteri per l'identificazione degli IE saranno applicati nel quadro del PPPR e del BPR e perciò non incideranno sui bilanci nazionali e sulle amministrazioni al di là di quanto è già stato previsto dai suddetti regolamenti.

Sono previsti altri effetti significativi? Max. 6 righe

Non sono previsti altri effetti diversi da quelli menzionati alla sezione "costi".

D. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte? Max. 4 righe

Gli atti giuridici saranno presentati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e del regolamento (UE) n. 528/2012. Qualsiasi riesame dovrebbe avvenire nel contesto di quello di detti regolamenti. Dopo l'applicazione dei criteri relativi agli IE dovrebbe essere previsto un lasso di tempo sufficiente per poter valutare le conseguenze normative.