



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICIO 7-Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari

COMUNICATO

Regolamento di esecuzione (UE) n. 2324/2017 della Commissione di rinnovo approvazione della sostanza attiva glifosate, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 31 dicembre 2017 scade il periodo di approvazione della sostanza attiva glifosate.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, è stata presentata una domanda di rinnovo ritenuta completa dallo Stato membro relatore che ha redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

A seguito all'analisi dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro riguardo al potenziale cancerogeno del glifosate, la Commissione ha incaricato l'Autorità di riesaminare le informazioni di supporto e di inserire tale analisi nelle sue conclusioni.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva glifosate soddisfa i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del reg. (CE) n. 1107/2009. La Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Successivamente su richiesta di vari Stati membri, nel loro ruolo di responsabili della gestione del rischio, è stato richiesto il parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sulla classificazione armonizzata del glifosate per quanto riguarda la sua cancerogenicità. Nel suo parere, il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia ha concluso all'unanimità che, in base alle informazioni attualmente disponibili, una classificazione di pericolo per la cancerogenicità non è giustificata nel caso del glifosate.

L'Autorità, su richiesta della Commissione di valutare informazioni supplementari in riferimento ad una potenziale attività endocrina, ha comunicato alla stessa le sue conclusioni confermando che prove evidenti indicano che il glifosate non ha proprietà di interferenza endocrina attraverso il meccanismo di azione degli estrogeni, degli androgeni, della tiroide o della steroidogenesi.

Ciò premesso si fa presente che su tale sostanza attiva esiste una grande quantità di informazioni, la cui valutazione ha condotto alla conclusione che può essere rinnovata, ma considerato che ad un ritmo altrettanto elevato vengono pubblicate informazioni supplementari, tale motivo è stato tenuto in debita considerazione per stabilire la durata del periodo di approvazione, per tener conto della rapida evoluzione scientifica e tecnica.

Pertanto, alla luce di tali specificità e di altri fattori legittimi è opportuno prevedere un rinnovo dell'approvazione del glifosate per un periodo non superiore a cinque anni e provvedere ad una valutazione prioritaria rispetto ad altre sostanze attive.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva glifosate è confermato fino al 15 dicembre 2022, alle condizioni riportate nell'allegato I e II del Reg. (UE) n. 2324/2017.

Tale allegato tecnico contiene delle "disposizioni specifiche" restrittive per l'utilizzo dei prodotti fitosanitari a base di glifosate, in parte già attuate con il decreto dirigenziale del 9 agosto 2016.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'articolo 43, del reg. (CE) n. 1107/2009 che prevede la presentazione, da parte del titolare di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato che s'intende sostenere, dell'istanza corredata dalla tariffa e dalle informazioni di cui al paragrafo 2, del suddetto articolo 43, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione e pertanto entro il 16 marzo 2018.

Nel frattempo, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate, come riportato nella Banca dati, sono provvisoriamente prorogate fino al 15 dicembre 2022, fermo restando la presentazione delle istanze, nei termini sopra riportati, pena la revoca, ed il successivo esito della valutazione.

E' fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente comunicato è pubblicato sul portale del Ministero della salute www.salute.gov.it nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari con le modalità di cui all'art. 32, comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 ed ha valore di notifica alle Imprese interessate.

I dati relativi ai prodotti fitosanitari oggetto di proroga sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 19 dicembre 2017

IL SEGRETARIO GENERALE
f.to dott. Giuseppe RUOCCO