

- (12) Dalle discussioni svolte il 18 e 19 maggio 2016 in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi è emerso che nel caso specifico del glifosato vari Stati membri, nel loro ruolo di responsabili della gestione del rischio, hanno ritenuto opportuno, prima di prendere una decisione sul rinnovo dell'approvazione, chiedere il parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») sulla classificazione armonizzata del glifosato per quanto riguarda la sua cancerogenicità, perché tale parere poteva essere importante per l'approvazione basata sui criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Il possibile rinnovo dell'approvazione del glifosato è stato discusso ampiamente anche al di fuori del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Il 13 aprile 2016 ⁽⁸⁾ e il 24 ottobre 2017 ⁽⁹⁾ il Parlamento europeo ha adottato risoluzioni su diversi progetti di regolamenti di esecuzione della Commissione relativi al rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva glifosato e il 6 ottobre 2017 la Commissione europea ha accolto ufficialmente un'iniziativa dei cittadini europei (ECI) che ha soddisfatto i requisiti stabiliti ⁽¹⁰⁾, riguardante specificamente il glifosato in uno dei suoi tre obiettivi e con le firme convalidate di almeno un milione di cittadini europei di almeno sette Stati membri.
- (14) Dato che è stato ritenuto necessario disporre di un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia sulla classificazione armonizzata del glifosato per quanto riguarda la sua cancerogenicità, il 17 marzo 2016 lo Stato membro relatore ha presentato un fascicolo in conformità all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾ anche per la classe di pericolo «cancerogenicità». Visto il tempo richiesto per valutare tale fascicolo, il periodo di approvazione della sostanza attiva è stato prorogato dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 della Commissione ⁽¹²⁾ fino a sei mesi a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della Commissione, del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia oppure entro il 31 dicembre 2017. Nel frattempo, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche, le condizioni di approvazione della sostanza attiva sono state modificate dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione ⁽¹³⁾.
- (15) Il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽¹⁴⁾ il 15 marzo 2017 e lo ha trasmesso alla Commissione il 15 giugno 2017. Il 28 giugno 2017 la Commissione ha pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* una comunicazione ⁽¹⁵⁾ che conferma la data di ricevimento. 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 glifosato.
- (16) Nelle sue conclusioni dell'ottobre 2015, l'Autorità ha rilevato un'incompletezza dei dati per escludere la potenziale attività endocrina osservata in uno studio. I dati pertinenti sono stati messi a disposizione troppo tardi per poter essere inseriti nella valutazione *inter pares*. Il 27 settembre 2016 la Commissione ha chiesto all'Autorità di valutare tali informazioni supplementari. Il 7 settembre 2017 ⁽¹⁶⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulle potenziali proprietà di interferenza endocrina del glifosato. In tali conclusioni l'Autorità ha confermato che l'incompletezza dei dati era stata affrontata adeguatamente, dato che prove evidenti indicano che il glifosato non ha proprietà di interferenza endocrina attraverso il meccanismo di azione degli estrogeni, degli androgeni, della tiroide o della steroidogenesi, in base a un'ampia banca dati disponibile nel settore tossicologico. Gli studi ecotossicologici disponibili non hanno contraddetto tali conclusioni.
- (17) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva glifosato è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Tali criteri di approvazione sono quindi considerati soddisfatti.
- (18) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del glifosato.
- (19) Anche se sulla sostanza attiva glifosato esiste già una grande quantità di informazioni, la cui valutazione ha condotto alla conclusione che la sua approvazione dovrebbe essere rinnovata, informazioni supplementari sul glifosato vengono pubblicate a un ritmo eccezionalmente elevato rispetto ad altre sostanze attive. Per questo motivo, al momento di decidere la durata del periodo di approvazione del glifosato, si dovrebbe tenere conto della possibilità di una rapida evoluzione scientifica e tecnica futura, tenendo presente anche il fatto che il glifosato è uno degli erbicidi maggiormente usati nell'Unione.
- (20) Alla luce di tali specificità e di altri fattori legittimi indicati nei precedenti considerando e tenendo conto della necessità di garantire un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione perseguito nell'Unione, dal punto di vista della gestione dei rischi è opportuno prevedere un rinnovo dell'approvazione del glifosato per un periodo di cinque anni e provvedere a una nuova valutazione prioritaria del glifosato rispetto ad altre sostanze attive.
- (21) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario stabilire alcune condizioni e restrizioni.

