Venerdì 26 novembre 2020

P9_TA(2020)0326

Carbendazim ai fini del suo uso nei biocidi

Risoluzione del Parlamento europeo del 26 novembre 2020 sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che approva il carbendazim come principio attivo esistente ai fini del suo uso in biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10 (D069099/01 — 2020/2852(RSP))

(2021/C 425/10)

Il Parlamento europeo,

— visto il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che approva il carbendazim come principio attivo esistente ai fini del suo uso in biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10 (D069099/01,

— vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ([1]),

— visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([2]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

— visto l'articolo 11 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ([3]),

— visto l'articolo 112, paragrafi 2 e 3, del suo regolamento,

— vista la proposta di risoluzione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,

A. considerando che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione mira ad approvare il carbendazim come principio attivo esistente ai fini del suo uso in biocidi dei tipi di prodotto 7 (preservanti per pellicole) e 10 (preservanti per lavori in muratura) per un periodo di tre anni;

B. considerando che la Commissione ha fatto propria l'ambizione di azzerare l'inquinamento al fine di conseguire un ambiente privo di sostanze tossiche per contribuire a proteggere meglio i cittadini e l'ambiente dalle sostanze chimiche pericolose e incoraggiare l'innovazione per lo sviluppo di alternative sicure e sostenibili;

C. considerando che le relazioni di valutazione e le conclusioni dello Stato membro relatore concernenti il carbendazim sono state presentate alla Commissione il 2 agosto 2013; che dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1º settembre 2013 dovrebbero essere valutate conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE;

D. considerando che le proprietà pericolose del carbendazim erano già note nel 2013 al momento della presentazione delle relazioni di valutazione da parte dello Stato membro relatore; che sono trascorsi sette anni tra la presentazione delle relazioni di valutazione e il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione;

Argomentazioni giuridiche

Rischi inaccettabili per l'ambiente

E. considerando che l'approvazione del carbendazim per l'uso nei tipi di prodotto 7 e 10 potrebbe comportare rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute umana in violazione della direttiva 98/8/CE;

([1]) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
([2]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([3]) GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

F. considerando che il carbendazim soddisfa i criteri di classificazione come mutageno di categoria 1B e tossico per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) nonché due dei criteri di persistenza, bioaccumulabilità e tossicità (PBT), vale a dire i criteri persistenza e tossicità;

G. considerando che sono state espresse preoccupazioni anche in numerosi studi sul potenziale del carbendazim di perturbare il sistema endocrino ([5]); che, secondo i pareri del comitato sui biocidi (BPC) sul carbendazim per tutti i tipi di prodotto 7, 9 e 10 ([6]), non è stato possibile trarre conclusioni in merito alle proprietà di interferenza endocrina; che è molto preoccupante che la Commissione continui a ignorare il principio di precauzione proponendo di autorizzare sostanze attive a seguito di valutazioni non definitive delle loro proprietà di interferenza endocrina sulla base dei dati disponibili; che l'impossibilità di trarre conclusioni sulle proprietà di interferenza endocrina di una sostanza sulla base della limitata disponibilità di dati non equivale a concludere che tale sostanza non possiede proprietà di interferenza con il sistema endocrino;

H. considerando che, sebbene le relazioni di valutazione relative al carbendazim siano state presentate prima del 1º settembre 2013, nel senso che «sebbene il carbendazim soddisfi l'articolo 5, paragrafo 1, lettera b) e c), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 non è rilevante ai fini della decisione di approvazione» ([7]), il fatto che il carbendazim possieda proprietà pericolose note estremamente preoccupanti è ancora molto rilevante e non è stato tenuto sufficientemente in considerazione nell'attuazione della direttiva 98/8/CE, tenuto conto dell'articolo 10 in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), di tale direttiva;

I. considerando che l'uso del carbendazim nei tipi di prodotto 7 e 10 nel trattamento delle vernici per esterni per facciate al fine di evitare la proliferazione di funghi e alghe comporta un elevato rischio di inquinamento idrico a causa del deflusso di tali biocidi dalle facciate degli edifici quando piove;

J. considerando che uno studio ([8]) ha concluso che, in Germania, il carbendazim è stato riscontrato in oltre il 90 % dei campioni prelevati da vasche di sedimentazione delle acque piovane e in oltre il 50 % dei campioni provenienti da casse di espansione delle acque meteoriche, che rilasciano acqua piovana non trattata nei corpi idrici o penetrano nelle acque sotterranee;

K. considerando che il parere del BPC per il tipo di prodotto 9 (preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati) ha concluso che il carbendazim non è stato approvato per il solo motivo che la lisciviazione del carbendazim dalle superfici trattate con acqua piovana comporta rischi inaccettabili nelle acque superficiali e nei sedimenti e che non sono disponibili misure adeguate di gestione dei rischi;

([4]) 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 che modifica 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).

([5]) Morinaga, H. et al., «A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, e Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)», Endocrinology 2004, 145 (4): 1860-1869; Kim, D-J. et al., «Benomyl induction of cervello aromatase and toxicity effects in the zebrafish embryo», Journal of Applied Toxicology 2009, 29: 289-294; Goldman, J.M. et al., «Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat», Toxicology 1989, 57(2): 173-182; Jiang, J. et al, «Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development», Toxicology in Vitro 2015, 29(7):1473-1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. et al., «Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim», Environmental Chemistry Letters 2016, 14: 317–329; Jin, C., Zeng, Z., Wang, C., Luo, T., Wang, S., Zhou, J., Ni, Y., Fu, Z., Jin, Y., «Insights into a Possible Mechanism Underlying the Connection of Carbendazim-Induced Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis in Mice», Toxicological Sciences 2018, 166(2): 382-393; Durand, P., Martin, G., Blondet, A., Gilleron, J., Carette, D., Janczarski, S., Christin, E., Pointis, G., Perrard, M.H., «Effects of low doses of carbendazim or iprodione either separately or in mixture on the pubertal rat seminiferous epithelium: An ex vivo study», Toxicology In Vitro 2017, 45(3):366-373; Jin, Y., Zeng, Z., Wu, Y., Zhang, S., Fu, Z., «Oral Exposure of Mice to Carbendazim Induces Hepatic Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis», Toxicological Sciences 2015, 147(1):116-26; Rama, E.M., Bortolan, S., Vieira, M.L., Gerardin, D.C., Moreira, E.G., «Reproductive and possible hormonal effects of carbendazim», Regulatory Toxicology and Pharmacology 2014, 69 (3): 476-486.

([6]) Parere del BPC del 10 dicembre 2019 sulla domanda di approvazione della sostanza attiva: Carbendazim, tipo di prodotto: 7; Parere del BPC del 27 febbraio 2019 sulla domanda di approvazione della sostanza attiva: Carbendazim, tipo di prodotto: 9; Parere del BPC del 10 dicembre 2019 sulla domanda di approvazione della sostanza attiva: Carbendazim, tipo di prodotto: 10; https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&-search_criteria_ecnumber=234-232-0&search_criteria_casnumber=10605-21-7&search_criteria_name=Carbendazim

([7]) Pareri del BPC per i tipi di prodotto 7 e 10, pag. 14.

([8]) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/ publikationen/texte_169-2020_belastung_der_umwelt_mit_bioziden_realistischer_erfassen_-_schwerpunkt_eintraege_ueber_klaeranlagen.pdf

L. considerando che i pareri del BPC per i tipi di prodotto 7 e 10 hanno concluso che gli usi esterni del carbendazim, comprese le pitture (tipo di prodotto 7) e gli intonaci (tipo di prodotto 10), comportano un rischio inaccettabile per le acque superficiali e i sedimenti, in quanto non sono disponibili misure di riduzione del rischio adeguate per evitare rilasci nelle fognature nel corso della vita utile (cinque anni per il tipo di prodotto 7 e 25 anni per il tipo di prodotto 10) degli articoli trattati;

M. considerando che l'approvazione del carbendazim per l'uso nei tipi di prodotto 7 e 10, anche per un breve periodo di tre anni, comporterebbe pertanto un rilascio di carbendazim nell'ambiente attraverso le acque piovane per un periodo fino a 25 anni;

N. considerando che, nel suo parere minoritario al BPC, la Svezia ha affermato che la lisciviazione durante la vita utile dei prodotti applicati e degli articoli trattati (ad esempio vernici e intonaci) per tutti gli usi esterni comporta rischi inaccettabili per l'ambiente e che, secondo la relazione di valutazione, tale rischio non può essere attenuato;

O. considerando che il fatto che i pareri del BPC concludano che l'uso del carbendazim nei tipi di prodotto 7, 9 e 10 presenta gli stessi rischi inaccettabili avrebbe dovuto portare alla decisione di non approvare il carbendazim per tutti questi usi esterni e non solo per il tipo di prodotto 9;

P. considerando che anche gli usi in ambienti chiusi del carbendazim possono presentare rischi inaccettabili, in quanto alcuni studi ([9]) hanno sollevato preoccupazioni sul fatto che la presenza di carbendazim nelle acque superficiali provenga principalmente dallo scarico di acque reflue domestiche e industriali trattate, nonostante le conclusioni del BPC secondo cui i rischi per l'ambiente derivanti dagli usi interni del carbendazim sono accettabili;

Le condizioni di approvazione non riducono i rischi

Q. considerando che, in considerazione dei rischi per l'ambiente individuati per gli usi valutati, secondo il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione, il carbendazim può essere approvato purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al suo impiego, in particolare che la valutazione del prodotto «presti particolare attenzione» alle acque superficiali, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee per i prodotti utilizzati in vernici o intonaci destinati ad essere utilizzati all'aperto;

R. considerando che i pareri del BPC per i tipi di prodotto 7 e 10 evidenziano entrambi rischi inaccettabili per le acque di superficie e i sedimenti e indicano che, per gli usi valutati, non sono disponibili misure adeguate di gestione dei rischi per evitare il rilascio nelle fognature;

S. considerando che la richiesta della Commissione di «specifiche e condizioni» cui è subordinata l'autorizzazione è estremamente vaga e non è sufficiente a dissipare i timori di rischi inaccettabili; che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non impone agli Stati membri di prescrivere adeguate misure di attenuazione dei rischi, ma semplicemente di prestare attenzione ai rischi; che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non tiene conto del fatto che i documenti giustificativi hanno concluso che non sono disponibili misure adeguate di gestione dei rischi;

Coerenza tra la decisione sulla gestione del rischio e le prove scientifiche su cui si basa

T. considerando che, come confermato dalla Corte di giustizia dell'Unione europea («la Corte»), in sede di adozione di una misura di gestione del rischio, la decisione della Commissione deve essere coerente con le prove scientifiche addotte; che la Commissione può non tener conto di un parere scientifico formulato nel corso del processo decisionale, ma deve quindi motivare specificamente la sua valutazione rispetto a quella espressa in detto parere; che la sua motivazione deve spiegare i motivi per i quali se ne discosta ([10]);

U. considerando che la decisione di approvare il carbendazim come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10 contraddice in modo significativo le conclusioni dei pareri del BPC, secondo cui gli usi esterni del carbendazim nelle vernici (tipo di prodotto 7) e nei gessi (tipo di prodotto 10) comportano rischi inaccettabili per le acque superficiali e i sedimenti, alla luce dell'articolo 10 della direttiva 98/8/CE, in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), della direttiva;

([9]) Merel, S., Benzing, S., Gleiser, C., Di Napoli-Davis, G., Zwiener, C., «Occurrence and oversight sources of the biocide carbendazim in waste water and surface water», Environmental Pollution 2018, 239: 512-521.

([10]) Cfr. causa T-837/16, *Svezia/Commissione*, ECLI:EU:T:2019:144, punto 69.

V. considerando che i motivi per discostarsi dalle conclusioni dei pareri del BPC forniti dalla Commissione nel suo progetto di regolamento di esecuzione si limitano all'argomentazione secondo cui la totale autorizzazione dei biocidi richiede una fase supplementare a livello di Stato membro e la revisione a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 sarà effettuata a breve;

W. considerando che dette motivazioni non spiegano il motivo per cui la Commissione ha ritenuto che il carbendazim non presentasse un rischio inaccettabile per gli usi nei tipi di prodotto 7 e 10 ai sensi della direttiva 98/8/CE, in particolare poiché è stato ritenuto che l'uso dello stesso principio attivo nel tipo di prodotto 9 presentasse un rischio inaccettabile, considerazione che ha portato alla decisione di non concedere l'autorizzazione per tale tipo di prodotto;

X. considerando che una dichiarazione concernente le motivazioni alla base del discostamento dalle conclusioni dei pareri del BPC è non solo indispensabile per il controllo della Corte ma anche, più specificamente, affinché il Parlamento possa esercitare adeguatamente il suo potere di controllo;

Valutazione delle alternative disponibili

Y. considerando che, in base al parere del BPC per il tipo di prodotto 7, il carbendazim dovrebbe essere utilizzato come fungicida in biocidi preservanti per pellicole che sono applicati a prodotti finiti, come le vernici, o integrati negli stessi; che, secondo il parere del BPC per il tipo di prodotto 10, il carbendazim dovrebbe essere utilizzato come fungicida nei preservanti per i materiali da costruzione che sono applicati a prodotti finiti, come i gessi, o incorporati negli stessi;

Z. considerando che la Commissione ha concluso che non sono disponibili alternative adeguate al carbendazim soltanto sulla base di undici contributi non riservati di terze parti, tutte costituite da imprese o associazioni industriali, risalenti al 2014; che, laddove siano disponibili ulteriori informazioni a sostegno della decisione della Commissione, esse dovrebbero essere messe a disposizione del Parlamento affinché quest'ultimo possa esercitare pienamente il suo potere di controllo;

AA. considerando che, in base ai pareri del BPC, la maggior parte dei contributi non opera una distinzione tra gli usi del carbendazim nei tipi di prodotto 7, 9 e 10, non consentendo quindi alla Commissione di valutare adeguatamente la disponibilità di alternative per ciascun tipo di prodotto e i rispettivi usi;

AB. considerando che le informazioni fornite dai contributi sono lungi dall'essere sufficientemente dettagliate e aggiornate per poter stabilire l'assenza di alternative adeguate al carbendazim ai fini dell'uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10;

AC. considerando che, in particolare per il tipo di prodotto 7, gli autori dei contributi hanno dichiarato che la sostituzione del carbendazim nelle vernici è tecnicamente possibile, pur avendola ritenuta troppo costosa e dispendiosa in termini di tempo;

AD. considerando che, in particolare per il tipo di prodotto 10, gli autori dei contributi hanno dichiarato che la sostituzione del carbendazim nelle vernici è tecnicamente possibile, pur avendola ritenuta troppo costosa e dispendiosa in termini di tempo; che, stando al parere del BPC, a causa del numero molto limitato di principi attivi approvati per tale tipo di prodotto, le informazioni in possesso del BPC stesso non sono al momento sufficienti per decidere se vi siano altri principi attivi in grado di offrire un'alternativa all'uso del carbendazim come preservante nei gessi con un pH elevato;

AE. considerando che la maggior parte dei contributi trasmessi alla Commissione nel 2014 ha concluso che è possibile trovare alternative al carbendazim per i tipi di prodotto 7 e 10, sebbene ciò comporti delle difficoltà;

AF. considerando che i richiedenti hanno avuto sette anni a disposizione per studiare potenziali alternative al carbendazim, le cui caratteristiche nocive sono ben note;

AG. considerando che, di conseguenza, la Commissione non ha rispettato il proprio dovere di valutare la disponibilità di sostanze alternative adeguate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, della direttiva 98/8/CE; che non sono state fornite spiegazioni volte a chiarire nel dettaglio i motivi per cui la Commissione ha concluso che non fossero disponibili sostanze alternative adeguate e sufficienti; che tali dettagli rivestono grande importanza per l'esito della presente autorizzazione, dato il profilo tossicologico della sostanza;

AH. considerando che gli usi del carbendazim nel tipo di prodotto 9 non sono stati approvati; che nessuna delle informazioni ricevute e cui si fa riferimento nel parere del BPC era specifica per il tipo di prodotto 9; che le stesse preoccupazioni erano state sollevate da partecipanti terzi in merito al limitato numero di alternative disponibili, nonché in relazione al tempo e ai costi necessari per sviluppare un'alternativa con un livello equivalente al carbendazim in termini di efficacia per il tipo di prodotto 9 e per i tipi di prodotto 7 e 10;

AI. considerando che, secondo i pareri del BPC per i tipi di prodotto 7 e 10, gli autori dei contributi hanno sottolineato la difficoltà di valutare la disponibilità di alternative, poiché molte di esse devono ancora essere riesaminate a norma del regolamento (UE) n. 528/2012; che è inaccettabile che il ritardo nell'esecuzione del programma di revisione funga da giustificazione per ostacolare la tutela della salute umana e dell'ambiente;

Argomentazioni politiche

AJ. considerando che è inaccettabile che la Commissione decida di rinviare la negazione dell'approvazione di sostanze che rappresentano un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente, adducendo come giustificazione soltanto il fatto che il regolamento (UE) n. 528/2012 contribuirà a rendere tali respingimenti più sistematici nelle revisioni future;

AK. considerando che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione dispone che, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012, allegato VI, punto 10, le autorità competenti degli Stati membri valutino se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento possano essere soddisfatte all'interno del loro territorio, al fine di decidere se un biocida contenente carbendazim possa essere autorizzato;

AL. considerando che la Commissione non dovrebbe delegare agli Stati membri la responsabilità di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio di biocidi contenenti carbendazim adducendo come giustificazione la scarsa qualità delle informazioni ricevute nel corso della consultazione pubblica in merito a potenziali alternative;

AM. considerando che, come proposto dalla Commissione, sugli articoli trattati dovrà figurare soltanto un'etichetta contenente informazioni limitate e che detta etichetta non sarà soggetta a un controllo normativo prima che il prodotto sia immesso sul mercato e scambiato tra gli Stati membri; che, dal momento che non è necessaria alcuna autorizzazione per il prodotto, non sarà possibile valutare se l'efficacia del prodotto corrisponde alle indicazioni dell'etichetta;

AN. considerando che questa situazione non garantisce un livello sufficiente di protezione della salute umana e dell'ambiente e non assicura condizioni di parità per le imprese dell'Unione e dei paesi terzi;

1. è del parere che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non sia coerente con il diritto dell'Unione, poiché non è compatibile con lo scopo e il contenuto della direttiva 98/8/CE o del regolamento (UE) n. 528/2012;

2. ritiene, considerando

a) le proprietà pericolose del carbendazim,

b) il suo destino ambientale, nonché l'assenza delle misure di gestione del rischio riportate nei documenti giustificativi,

c) la mancanza di dati che consentano di stabilire in modo definitivo l'assenza di alternative adeguate,

d) il periodo di sette anni trascorso dalla presentazione delle relazioni di valutazione, e

e) l'incoerenza tra le decisioni della Commissione sugli usi del carbendazim nei tipi di prodotto 7, 9 e 10,

che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che approva il carbendazim come principio attivo esistente ai fini del suo uso in biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10, anche per un breve periodo della durata di tre anni, non sia proporzionato alla luce dei rischi inaccettabili che ciò comporta per la salute umana e l'ambiente e che la Commissione avrebbe dovuto giungere alla conclusione che esistono rischi inaccettabili, poiché l'uso del carbendazim nei prodotti desta ancora preoccupazione;

3. ritiene che le informazioni fornite dalla Commissione nel suo progetto di regolamento di esecuzione siano insufficienti ai fini di un adeguato esercizio del potere di controllo del Parlamento;

4. invita la Commissione a ritirare il suo progetto di regolamento di esecuzione e a presentare un nuovo progetto alla commissione, recante la proposta di non approvare il carbendazim come principio attivo destinato all'uso in biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10;

5. ribadisce che, sebbene le relazioni di valutazione siano state presentate prima del 1º settembre 2013, l'autorizzazione di una sostanza classificata come mutagena di categoria 1B, tossica per la riproduzione di categoria 1B e avente potenziali proprietà di interferenza endocrina comporta rischi inaccettabili per la salute umana in relazione a usi quali quelli considerati;

6. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.