Venerdì 10 luglio 2020

P9_TA(2020)0197

Sostanze attive, inclusa la flumiossazina

Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (D067115/02 — 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Il Parlamento europeo,

— visto il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (D067115/02,

— visto il 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 ([1]), in particolare l'articolo 21 e l'articolo 17, primo comma,

— visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione ([2]),

— visti gli articoli 11 e 13 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]),

— vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari ([4]),

— 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 la flumiossazina è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([5]) il 1º gennaio 2003 in forza della direttiva 2002/81/CE della Commissione ([6]) ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18.
([3]) GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.
([4]) GU C 433 del 23.12.2019, pag. 183.
([5]) 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).
([6]) Direttiva 2002/81/CE della Commissione, del 10 ottobre 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva flumiossazina (GU L 276 del 12.10.2002, pag. 28).

Venerdì 10 luglio 2020

B. considerando che la procedura per il rinnovo dell'approvazione della flumiossazina nel quadro del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ([7]) è in corso sin dal 2010 ([8]) e che la relativa domanda è stata presentata il 29 febbraio 2012 in conformità dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ([9]);

C. considerando che il periodo di approvazione della sostanza attiva flumiossazina è già stato prorogato di cinque anni dalla direttiva 2010/77/UE della Commissione ([10]) e successivamente di anno in anno, a partire dal 2015, mediante i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1885 ([11]), (UE) 2016/549 ([12]), (UE) 2017/841 ([13]), (UE) 2018/917 ([14]) e (UE) 2019/707 ([15]) della Commissione, e viene ora ulteriormente prorogato di un anno dal progetto di regolamento di esecuzione della Commissione in esame, che ne estenderebbe il periodo di approvazione sino al 30 giugno 2021;

D. considerando che la Commissione non ha motivato le ragioni della proroga, limitandosi a dichiarare che «dato che la valutazione di tutte queste sostanze attive è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è probabile che la loro approvazione scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo»;

E. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 mira a garantire un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura dell'Unione; che occorre prestare un'attenzione particolare alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui donne in stato di gravidanza, neonati e bambini;

F. considerando che dovrebbe applicarsi il principio di precauzione e che il regolamento (CE) n. 1107/2009 specifica che le sostanze dovrebbero essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto ove sia stato dimostrato che presentano un chiaro beneficio per la produzione vegetale e che non si prevede abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente;

([7]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

([8]) GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 48.

([9]) Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

([10]) Direttiva 2010/77/UE della Commissione, del 10 novembre 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le scadenze dell'iscrizione di determinate sostanze attive nell'allegato I (GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 48).

([11]) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione, del 20 ottobre 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-D, acibenzolar-s-metile, amitrolo, bentazone, cialofop butile, diquat, esfenvalerate, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), glifosato, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cialotrina, metalaxyl-M, metsulfuron metile, picolinafen, prosulfuron, pimetrozina, piraflufen-etile, tiabendazolo, tifensulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).

([12]) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione, dell'8 aprile 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bentazone, cialofop butile, diquat, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pimetrozina, tiabendazolo e tifensulfuron metile (GU L 95 del 9.4.2016, pag. 4).

([13]) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, *ampelomyces quisqualis* ceppo: AQ 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, *gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetrozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).

([14]) Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, *Gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxil-m, metiocarb, metossifenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetrozina e s-metolachlor (GU L 163 del 28.6.2018, pag. 13).

([15]) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (GU L 120 dell'8.5.2019, pag. 16).

G. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 indica che per motivi di sicurezza il periodo di approvazione delle sostanze attive dovrebbe essere limitato nel tempo; che il periodo di approvazione dovrebbe essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'impiego di tali sostanze, ma che tale proporzionalità manca palesemente;

H. considerando che, nei 17 anni trascorsi dalla sua approvazione come sostanza attiva, la flumiossazina è stata identificata e classificata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e come probabile interferente endocrino;

I. considerando che la Commissione e gli Stati membri hanno la possibilità e la responsabilità di agire secondo il principio di precauzione, ove sia stata individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma sussistano incertezze sul piano scientifico, adottando le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un elevato livello di protezione della salute umana;

J. considerando che, più specificamente, l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che la Commissione può in qualsiasi momento riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva, in particolare se, alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ha motivo di ritenere che la sostanza non soddisfi più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento stesso, e che tale riesame può comportare la revoca o la modifica dell'approvazione della sostanza;

Sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e interferente endocrino

K. considerando che, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([16]), la flumiossazina è soggetta a classificazione armonizzata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, altamente tossica per gli organismi acquatici e molto tossica per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata;

L. considerando che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso già nel 2014, e successivamente nel 2017 e nel 2018, che esistevano criticità, poiché la flumiossazina è classificata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e che anche il potenziale effetto di perturbazione del sistema endocrino di tale sostanza non ha potuto essere chiarito in via definitiva ed è stato individuato come un aspetto critico;

M. considerando che nel 2015 la flumiossazina è stata inserita nell'elenco di «sostanze candidate alla sostituzione» dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione in quanto è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B;

N. considerando che, conformemente all'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive non possono essere approvate quando rientrano tra le sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B, salvo nei casi in cui, sulla base di prove documentate incluse nella domanda, una sostanza attiva sia necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, nel qual caso devono essere adottate misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente;

O. considerando che il 1º febbraio 2018, alla luce dei nuovi dati scientifici, lo Stato membro relatore ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per la flumiossazina a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008; che il 15 marzo 2019 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA ha approvato un parere che ha modificato la classificazione della flumiossazina da sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B a sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2; che molto probabilmente ciò porterà a una riclassificazione della flumiossazina nell'allegato IV del regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP) a fine 2020 o agli inizi del 2021; che nel frattempo la flumiossazina resta classificata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B;

P. considerando che, conformemente all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive non possono essere approvate se si ritiene che abbiano proprietà d'interferente endocrino in grado di avere effetti nocivi negli esseri umani, a meno che l'esposizione di questi ultimi alla sostanza attiva, all'antidoto agronomico o al sinergizzante presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale

([16]) 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).

a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ([17]);

Q. considerando che si sospetta sin dal 2014 che la flumiossazina abbia proprietà di interferente endocrino ([18]); che i criteri per determinare se una sostanza sia un interferente endocrino nel quadro del regolamento (CE) n. 1107/2009 si applicano dal 20 ottobre 2018 ([19]); che le corrispondenti linee guida sono state adottate il 5 giugno 2018 ([20]); che solo il 4 dicembre 2019 la Commissione ha tuttavia incaricato l'EFSA di valutare in base ai nuovi criteri il potenziale di interferente endocrino della flumiossazina; che la data per la presentazione di detta valutazione resta vaga;

R. considerando che la flumiossazina presenta un elevato rischio di bioconcentrazione, è altamente tossica per le alghe e le piante acquatiche e moderatamente tossica per i lombrichi, le api mellifere, i pesci e gli invertebrati acquatici;

S. considerando inaccettabile che nell'Unione continui a essere consentito, mettendo a rischio la salute della popolazione e l'ambiente, l'uso di una sostanza che risponde attualmente ai criteri di esclusione delle sostanze attive mutagene, cancerogene e/o tossiche per la riproduzione e che risponde verosimilmente ai criteri di esclusione a causa delle sue proprietà di interferenza endocrina;

T. considerando che i richiedenti possono approfittare dell'automatismo insito nei metodi di lavoro della Commissione per ottenere una proroga immediata dei periodi di approvazione delle sostanze attive, quando non è stata ultimata la nuova valutazione dei rischi, prolungando deliberatamente il processo di riesame, fornendo dati incompleti e chiedendo ulteriori deroghe e condizioni speciali, con rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute umana, in quanto durante tale periodo persiste l'esposizione alla sostanza pericolosa;

U. considerando che, a seguito di una proposta iniziale della Commissione volta a non rinnovare l'approvazione nel 2014, sulla base del fatto che la flumiossazina soddisfa i criteri di esclusione delle sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B, il richiedente ha chiesto una deroga all'applicazione di tali criteri di esclusione; che tale deroga ha tuttavia richiesto la messa a punto dei pertinenti metodi di valutazione che ancora non esistevano, sebbene il regolamento (CE) n. 1107/2009 fosse applicato già da tre anni, bloccando per vari anni il processo che avrebbe portato al mancato rinnovo;

V. considerando che, nella sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari, il Parlamento ha invitato la Commissione e gli Stati membri a «garantire che la proroga procedurale del periodo di approvazione per la durata della procedura, a norma dell'articolo 17 del regolamento, non sia utilizzata per le sostanze attive mutagene, cancerogene e tossiche per la riproduzione, rientranti quindi nella categoria 1A o 1B, o per le sostanze attive aventi proprietà di interferente endocrino e dannose per l'uomo o gli animali, come è attualmente il caso per sostanze quali flumiossazina, thiacloprid, clorotoluron e dimossistrobina»;

W. considerando che, nella sua risoluzione del 10 ottobre 2019 ([21]), il Parlamento si era già opposto alla precedente proroga del periodo di approvazione della flumiossazina e che la Commissione non è riuscita a fornire una risposta convincente a detta risoluzione e a dimostrare adeguatamente che una nuova proroga non andrebbe oltre le sue competenze di esecuzione;

([17]) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

([18]) EFSA Journal, volume 12, punto 6, giugno 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin» (conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva flumiossazina).

([19]) GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33.

([20]) EFSA Journal, volume 16, punto 6, giugno 2018, «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009).

([21]) Risoluzione del Parlamento europeo del 10 ottobre 2019 sul regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (Testi approvati, P9_TA(2019)0026).

X. considerando che, dopo la precedente proroga, nel 2019, di diverse sostanze attive, tra cui la flumiossazina, a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2019/707, è stata rinnovata o non rinnovata l'approvazione di sole 8 sostanze su 34, mentre a norma del progetto di regolamento di esecuzione della Commissione in esame la nuova proroga riguarderà 26 sostanze, in molti casi per la terza o la quarta volta;

1. ritiene che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione ecceda le competenze di esecuzione previste dal regolamento (CE) n. 1107/2009;

2. ritiene che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non sia conforme al diritto dell'Unione e non rispetti il principio di precauzione;

3. denuncia vigorosamente i seri ritardi nel processo di rinnova dell'autorizzazione e nell'identificazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino;

4. ritiene che la decisione di prorogare nuovamente il periodo di approvazione della flumiossazina non sia conforme ai criteri di sicurezza stabiliti nel regolamento (CE) n. 1107/2009 e non sia basata né sulla prova che tale sostanza può essere utilizzata in modo sicuro, né su un comprovato bisogno urgente della sostanza attiva flumiossazina per la produzione alimentare nell'Unione;

5. invita la Commissione a ritirare il suo progetto di regolamento di esecuzione e a presentarne al comitato una nuova versione che tenga conto delle prove scientifiche riguardo alle proprietà nocive di tutte le sostanze interessate, in particolare quelle della flumiossazina;

6. invita la Commissione a presentare progetti di regolamenti di esecuzione per prorogare i periodi di approvazione delle sostanze unicamente là dove non si prevede che lo stato attuale della scienza possa sfociare in una proposta della Commissione volta a non rinnovare l'approvazione delle sostanze attive in questione;

7. invita la Commissione a revocare l'approvazione delle sostanze se sussistono prove o ragionevoli dubbi circa il fatto che esse non soddisfano i criteri di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009;

8. invita gli Stati membri a garantire un riesame adeguato e tempestivo delle approvazioni delle sostanze attive per le quali sono Stati membri relatori, e a garantire che gli attuali ritardi siano assorbiti efficacemente quanto prima possibile;

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