COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.5.2020
COM(2020) 208 final

# RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

## Valutazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e del regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari

{SWD(2020) 87 final}

# 1 INTRODUZIONE

I prodotti fitosanitari, noti anche come *pesticidi* o *antiparassitari*, vengono utilizzati per proteggere le colture da parassiti, malattie o piante concorrenti allo scopo di ottimizzare la produzione alimentare nell'ambito dell'agricoltura convenzionale o biologica. I pesticidi vengono utilizzati inoltre per preservare la qualità degli alimenti (durante lo stoccaggio) o mantenere determinate aree nelle condizioni necessarie al loro corretto utilizzo (ad esempio le linee ferroviarie). I pesticidi possono essere di origine chimica o non chimica (ad esempio microrganismi) e la presenza di loro residui negli alimenti e nei mangimi può essere nociva per i consumatori.

Dati i loro effetti potenzialmente dannosi per la salute umana o l'ambiente, nell'UE i pesticidi sono soggetti a rigorose norme, sancite dal regolamento (CE) n. 1107/2009[1] (in appresso "regolamento sui prodotti fitosanitari") e dal regolamento (CE) n. 396/2005[2] (in appresso "regolamento LMR"). Gli obiettivi dei regolamenti sono assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, migliorare il funzionamento del mercato interno, stimolare la produzione agricola nell'UE e facilitare il commercio internazionale. L'attuazione dei regolamenti è responsabilità comune degli Stati membri e della Commissione, dato che gli Stati membri rivestono un ruolo chiave nella valutazione scientifica delle sostanze attive e dei livelli massimi di residui (LMR), ambito nel quale cooperano strettamente con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Sulla base di dette valutazioni, la Commissione propone decisioni riguardanti l'approvazione, il rinnovo dell'approvazione e gli LMR delle sostanze attive, che sono soggette a votazione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi prima di essere formalmente adottate dalla Commissione. La responsabilità di valutare e autorizzare i prodotti fitosanitari spetta pienamente agli Stati membri.

Il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento LMR sono integrati in un più ampio contesto normativo e strategico, definito in particolare dalla direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi[3] e dalla politica agricola comune[4], che stabiliscono obblighi in relazione all'utilizzo dei pesticidi autorizzati e forniscono incentivi a favore di un'agricoltura più sostenibile e di pratiche agricole sostenibili. La normativa ambientale che regolamenta la qualità delle acque superficiali e sotterranee prevede limiti per una serie di pesticidi e, in generale, l'utilizzo dei pesticidi è vietato in aree ritenute di particolare importanza per la preservazione della biodiversità.

Nella società è sempre più diffusa la consapevolezza in merito alla sostenibilità della produzione alimentare, di cui l'utilizzo sostenibile dei pesticidi costituisce una componente importante, come confermato dall'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo

1 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

2 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).

3 Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

4 Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

sostenibile[5] e dal documento di riflessione della Commissione europea sul tema "Verso un'Europa sostenibile entro il 2030"[6].

La Commissione risponde alle preoccupazioni della società riguardanti la sostenibilità nel Green Deal europeo [7]e, in particolare, attraverso la strategia "Dal produttore al consumatore" [8]e la strategia per la biodiversità[9]. Tali iniziative promuoveranno la biodiversità ed ecosistemi sani, sistemi di produzione alimentare più sostenibili e diete più salutari, garantendo nel contempo un equo sostentamento per gli agricoltori e l'accesso a prodotti alimentari nutrienti e di alta qualità per i consumatori. La comunicazione sul Green Deal si impegna in particolare a ridurre l'utilizzo dei pesticidi chimici e i rischi ad essi associati.

Un'agricoltura completamente priva di pesticidi nell'UE non rappresenta tuttavia un obiettivo realistico, neanche nell'ambito dell'agricoltura biologica, che prevede anch'essa la possibilità di utilizzare un numero limitato di pesticidi. L'utilizzo dei pesticidi è uno strumento essenziale per conseguire gli obiettivi dell'UE in materia di salute dei vegetali, sicurezza degli alimenti e sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, segnatamente alla luce della prevista crescita della domanda alimentare mondiale connessa all'aumento della popolazione. Lo scopo della normativa dell'UE sui pesticidi non è pertanto eliminarli, ma piuttosto ridurne al minimo l'impatto sulla salute umana e sull'ambiente riducendo la dipendenza dagli stessi, ricorrendo a metodi alternativi e accrescendo l'utilizzo di pesticidi a basso rischio e non chimici.

Nell'ambito del suo programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), la Commissione ha compiuto una valutazione del regolamento sui prodotti fitosanitari e del regolamento LMR riguardante il periodo intercorrente tra la loro rispettiva entrata in vigore e la fine del 2018, al fine di valutare se i regolamenti fossero adatti al loro scopo e conseguissero i rispettivi obiettivi, mantenendo nel contempo semplice la normativa dell'UE ed eliminando gli oneri non necessari. La presente relazione viene presentata in ottemperanza all'articolo 82 e all'articolo 62, paragrafo 5, del regolamento sui prodotti fitosanitari nonché all'articolo 47 del regolamento LMR ed è corredata di un documento di lavoro dei servizi della Commissione che presenta tutti gli elementi di prova pertinenti. La presente relazione viene pubblicata contestualmente alla strategia "Dal produttore al consumatore" e alla seconda relazione sull'attuazione della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi. Essa si basa sugli elementi di prova raccolti da un contraente esterno[10], su un parere del meccanismo di consulenza scientifica della Commissione[11], su relazioni di audit dei servizi della Commissione[12] e sull'esperienza maturata in relazione al funzionamento dei regolamenti.

La Commissione ha inoltre tenuto in debita considerazione due relazioni del Parlamento europeo. La prima relazione[13], adottata nel settembre 2018, riguarda l'attuazione del

---

5 Disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 Disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_it.

7 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_it.

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Studio di consulenza esterna pubblicato nella libreria dell'UE.

11 Commissione europea (giugno 2018), *EU Authorisation processes of plant protection products – from a scientific point of view*, gruppo di consulenti scientifici, ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Ad esempio Commissione europea (2017), *Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products*, DG(SANTE) 2017-6250.

13 Parlamento europeo (gennaio 2019), Relazione sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI)), commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione.

regolamento sui prodotti fitosanitari e conclude che il regolamento in questione rappresenta un miglioramento significativo rispetto al passato ed è idoneo a regolamentare i pesticidi a livello dell'UE. Sottolinea tuttavia che gli obiettivi della protezione della salute umana e animale e dell'ambiente non sono conseguiti pienamente e che l'attuazione del regolamento non è soddisfacente. Il Parlamento europeo chiede pertanto a tutti gli attori chiave di intervenire. La seconda relazione[14], elaborata dalla commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione (commissione PEST) e adottata nel gennaio 2019, chiede più trasparenza, politiche rafforzate per far fronte ai conflitti di interesse e un maggiore indipendenza scientifica. La relazione sollecita inoltre una rigorosa applicazione del principio di precauzione e di un approccio basato sul pericolo nell'ambito della procedura di autorizzazione, e chiede maggiori incentivi e attività di ricerca a favore delle alternative a basso rischio, nonché la creazione di un elenco negativo dei coformulanti vietati e una procedura di approvazione per gli antidoti agronomici e i sinergizzanti. La Commissione ha già risposto direttamente alle due relazioni del Parlamento europeo[15,16].

La Commissione ha inoltre tenuto conto delle discussioni tenute dal Consiglio "Agricoltura e pesca" nel novembre 2018 e dal Consiglio "Ambiente" nel dicembre 2018. I ministri hanno proceduto in particolare a uno scambio di opinioni sugli attuali sviluppi del sistema di approvazione e autorizzazione e sugli effetti del numero crescente di mancati rinnovi dell'approvazione di sostanze attive sull'agricoltura e sugli agricoltori europei. I ministri hanno inoltre discusso l'eventuale avvio di una riflessione a lungo termine sulla possibile elaborazione di misure dell'UE volte a integrare le azioni nazionali che puntano a ridurre e infine sopprimere l'utilizzo dei prodotti fitosanitari pericolosi, stimolando nel contempo lo sviluppo di alternative. La Commissione ha ricordato che gli Stati membri non stanno facendo abbastanza per ridurre la dipendenza dalle sostanze chimiche fitosanitarie e che le potenzialità della difesa integrata non vengono sfruttate pienamente. Inoltre gli Stati membri spesso non rispettano i termini stabiliti quando rivestono il ruolo di Stati membri relatori per il sistema di approvazione dell'UE e ricorrono sempre di più ad autorizzazioni di emergenza dei prodotti, compromettendo così il sistema dell'UE. La Commissione ha riconosciuto la necessità di individuare modalità per accelerare l'immissione sul mercato di sostanze attive e prodotti a basso rischio.

La presente relazione illustra le principali conclusioni[17] della valutazione dell'attuazione e del funzionamento tanto del regolamento sui prodotti fitosanitari quanto del regolamento LMR in tutti gli Stati membri sin dalle loro date di applicabilità, rispettivamente giugno 2011 e settembre 2008. La relazione propone inoltre azioni volte a migliorare l'attuazione dei regolamenti allo scopo di semplificare o rafforzare il quadro normativo attuale.

Benché la valutazione abbia messo in luce una serie di debolezze, alcune delle quali sono controverse tra i vari portatori di interessi, i portatori di interessi dalle diverse aree di appartenenza concordano sul fatto che la normativa vigente definisce un quadro adeguato per l'approvazione pre-commercializzazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e non chiedono modifiche sostanziali del regolamento sui prodotti fitosanitari. Le opinioni sono più divergenti per quanto riguarda il regolamento LMR. La relazione individua nella prossima sezione sedici ambiti nei quali l'attuazione può essere migliorata nel breve e medio termine.

14 Parlamento europeo (settembre 2018), Relazione sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari (2017/2128(INI)).

15 Risposta della Commissione al testo adottato in Aula: SP(2018)829.

16 Risposta della Commissione al testo adottato in Aula: SP(2019)355.

17 I dettagli della valutazione sono consultabili nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione.

# 2 CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE E POSSIBILI PROSPETTIVE FUTURE

## 2.1 PROTEZIONE RAFFORZATA DELLA SALUTE UMANA E DELL'AMBIENTE

La valutazione ha rilevato che il regolamento sui prodotti fitosanitari è ampiamente efficace nella protezione della salute umana e dell'ambiente in virtù della rigorosità dei criteri di approvazione, ma che la sua attuazione può essere ulteriormente migliorata. I portatori di interessi dalle diverse aree di appartenenza ritengono che i requisiti normativi vigenti nell'UE siano tra i più rigorosi al mondo, se non persino i più rigorosi in assoluto. Il numero di sostanze attive era già diminuito di oltre il 50 % per effetto della direttiva 91/414/CEE, in vigore prima del regolamento sui prodotti sanitari, che aveva comportato il ritiro dal mercato di numerose sostanze che non avrebbero soddisfatto i requisiti della direttiva. Ciò significa che il livello di protezione della salute e dell'ambiente era già elevato prima dell'entrata in vigore del regolamento sui prodotti fitosanitari. Con il regolamento, è stato avviato nel 2011 un processo di riesame periodico dell'approvazione di tutte le sostanze attive, mediante il quale le sostanze attive precedentemente approvate vengono riesaminate alla luce di criteri di approvazione rafforzati per accrescere ulteriormente il livello di protezione nell'UE. Per effetto di tale processo, ulteriori sostanze attive approvate in passato non possono più essere utilizzate nei prodotti fitosanitari e il numero complessivo delle sostanze attive approvate è notevolmente minore rispetto a paesi terzi con una produzione agricola significativa. La quota di sostanze attive con profili di pericolo elevato è esigua (2 %) e diminuirà ulteriormente in futuro, mentre la quota di sostanze attive con profili meno problematici è relativamente ampia (37 %) ed è in aumento[18]. Di fatto, negli ultimi anni circa la metà delle domande di approvazione di nuove sostanze attive (in media vengono presentate 10 domande di questo tipo all'anno) riguarda microrganismi (sostanze non chimiche) o sostanze presumibilmente conformi ai criteri applicabili alle sostanze a basso rischio. Dal 2011 al 2018 le decisioni di non concedere, non rinnovare o revocare l'approvazione di 22 sostanze attive[19] a causa di preoccupazioni legate alla salute o all'ambiente hanno contribuito ad attenuare gravi rischi per i consumatori, gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti nell'UE, come pure per l'ambiente. Ci si attende che la protezione della salute umana e dell'ambiente migliori ulteriormente negli anni a venire, quando verrà ultimato il primo riesame di tutte le approvazioni esistenti (presumibilmente entro il 2025). Non tutti i portatori di interessi concordano tuttavia sul fatto che il regolamento sui prodotti fitosanitari tuteli efficacemente la salute umana e l'ambiente: varie ONG sostengono in particolare che l'attuazione dei criteri di approvazione non sia sufficientemente rigorosa e che nell'UE vengano ancora utilizzate sostanze attive pericolose.

Benché il regolamento sui prodotti fitosanitari disponga di evidenti potenzialità per conseguire efficacemente i propri obiettivi, tra l'altro aumentando la quota delle sostanze a basso rischio, tali obiettivi sono stati raggiunti solo in parte a causa di problemi di efficienza. L'attuazione del regolamento sui prodotti fitosanitari è infatti afflitta da considerevoli ritardi per quanto riguarda l'approvazione e il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive nonché la (ri)autorizzazione dei prodotti fitosanitari. Ciò rende necessario prorogare di diversi anni i periodi di approvazione delle sostanze attive per attendere la conclusione del processo decisionale, negando inoltre l'accesso al mercato a sostanze attive a basso rischio e

[18] La metodologia di confronto dei profili di pericolo tossicologico delle sostanze attive approvate nel 2011 e nel 2018 è sintetizzata al capitolo 5.1.1 del documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la relazione e illustrata nel dettaglio nel relativo allegato 3.

[19] Nel 2019 sono state adottate decisioni di mancato rinnovo dell'approvazione di altre otto sostanze attive.

mantenendo sul mercato sostanze attive che vengono infine giudicate non più conformi ai criteri di approvazione.

I costi e il carico di lavoro connessi all'approvazione e al rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive e all'autorizzazione dei prodotti fitosanitari all'interno delle tre zone[20] definite dal regolamento sui prodotti fitosanitari non sono equamente distribuiti tra gli Stati membri. Anche tale aspetto contribuisce ad aggravare i ritardi esistenti, dato che taluni Stati membri devono far fronte a un carico di lavoro elevato. Inoltre le tasse riscosse da alcuni Stati membri appaiano insufficienti a coprire i loro costi e, in aggiunta, non tutti gli Stati membri destinano specificamente tali tasse alle autorità che svolgono effettivamente il lavoro, con una conseguente insufficiente disponibilità di risorse.

L'iniziativa dei cittadini europei[21] sul glifosato, che nel 2017 ha raccolto oltre un milione di firme in meno di nove mesi, ha chiesto una maggiore trasparenza del processo di valutazione dei pesticidi. In risposta, per accrescere la fiducia nelle valutazioni scientifiche effettuate dagli Stati membri e dall'EFSA, la Commissione ha proposto una modifica della legislazione alimentare generale[22], che è stata adottata dal Consiglio e dal Parlamento europeo il 13 giugno 2019 (regolamento (UE) 2019/1381 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare)[23] e diverrà applicabile il 27 marzo 2021. A decorrere da tale data, l'intero fascicolo fornito dal richiedente a sostegno delle domande di approvazione (o rinnovo dell'approvazione) di sostanze attive, ad eccezione di informazioni la cui riservatezza è debitamente giustificata, verrà pubblicato in una fase precoce del processo di valutazione del rischio. Ciò consentirà l'accesso diretto del pubblico e degli scienziati indipendenti ai dati di base. Verrà inoltre creato un registro dell'UE degli studi commissionati allo scopo di assicurare che le imprese che presentano una domanda di approvazione forniscano tutte le informazioni pertinenti e non omettano gli studi sfavorevoli. La Commissione avrà il potere di effettuare missioni di accertamento dei fatti negli Stati membri nel periodo 2021-2025 per valutare se le strutture incaricate di effettuare test applichino le norme pertinenti per la realizzazione dei test e degli studi presentati all'EFSA. Per migliorare la comunicazione del rischio, il nuovo regolamento (UE) 2019/1381 stabilisce alcuni obiettivi e principi generali della stessa (ad esempio fornire informazioni accurate, tempestive e trasparenti, prestare attenzione alle percezioni del rischio e garantire l'accessibilità agli specialisti e ai non specialisti), in virtù dei quali la Commissione ha il potere di adottare in futuro un piano generale sulla comunicazione del rischio mediante un atto di esecuzione.

**1. Migliore attuazione – far fronte ai ritardi e aumentare la trasparenza**

Alla luce dell'impegno sancito dal Green Deal di ridurre i rischi derivanti dai pesticidi chimici, prevenire l'inquinamento e porvi rimedio, la Commissione invita gli Stati membri ad aumentare considerevolmente le risorse disponibili per l'attuazione di tutte le procedure pertinenti nel quadro del regolamento sui prodotti fitosanitari e del regolamento LMR entro i termini giuridicamente stabiliti. Per rendere disponibili le risorse necessarie, gli Stati membri dovrebbero rivedere le tasse che essi addebitano, fissarle a un livello che permetta di recuperare pienamente i costi sostenuti e assicurare che a beneficiare di tali tasse siano le

[20] L'articolo 3, punto 17, e l'allegato I del regolamento sui prodotti fitosanitari assegnano gli Stati membri a una di tre zone con condizioni climatiche e agricole comparabili per agevolare la cooperazione e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti.

[21] Iniziativa dei cittadini europei, "Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici".

[22] Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, COM(2018) 179 final – 2018/088(COD).

[23] Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

autorità che svolgono il lavoro. La Commissione valuterà la possibilità di avviare procedure di infrazione contro gli Stati membri che non rispettano sistematicamente i termini giuridicamente stabiliti.

In linea con le opinioni del Parlamento europeo, per evitare ritardi procedurali che comportano inefficienze la Commissione raccomanda agli Stati membri di giudicare ammissibili solamente fascicoli completi di alta qualità per quanto riguarda sia le domande di prima approvazione o di rinnovo dell'approvazione di sostanze attive sia le domande di autorizzazione a norma del regolamento sui prodotti fitosanitari.

La Commissione invita inoltre l'EFSA e gli Stati membri a dare attuazione alle azioni concordate in seno alla rete di orientamento sui pesticidi[24] per migliorare il processo di revisione tra pari nell'ottica di evitare ritardi. La Commissione continuerà altresì a collaborare con l'EFSA per migliorare la chiarezza delle conclusioni dell'Autorità in relazione alle incertezze, allo scopo di agevolare il processo decisionale e migliorarne la leggibilità per i non esperti.

Nel secondo trimestre del 2020 la Commissione adotterà un primo elenco di coformulanti inaccettabili[25]. Successivamente la Commissione proporrà un regolamento di esecuzione recante criteri e una procedura per l'individuazione di ulteriori coformulanti inaccettabili. La Commissione proporrà inoltre un programma di lavoro per la valutazione degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti.

Nel corso del 2020 la Commissione modificherà il regolamento (UE) n. 844/2012[26], che disciplina il processo di rinnovo per dare attuazione alle necessarie modifiche derivanti dal regolamento (UE) 2019/1381. La Commissione vaglierà inoltre la possibilità di modificare l'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 844/2012 per introdurvi una breve finestra durante la quale i richiedenti potranno presentare osservazioni e ulteriori informazioni in relazione al progetto di conclusioni dell'EFSA, allo scopo di affrontare aspetti che sono stati sollevati solo in una fase tardiva del processo di revisione tra pari e che i richiedenti non avrebbero potuto prevedere, in modo da aumentare la completezza e la solidità delle conclusioni definitive dell'EFSA. Tali modifiche accresceranno la trasparenza e l'efficienza durante tutta la valutazione e durante il successivo processo di gestione del rischio.

I criteri di esclusione legati alla salute umana[27] inseriti nel regolamento sui prodotti fitosanitari hanno contribuito a eliminare dal mercato le sostanze attive più pericolose, principalmente in virtù del fatto che non sono state presentate domande di rinnovo dell'approvazione per la maggior parte delle sostanze di cui i richiedenti possono presumere il soddisfacimento di tali criteri. Ciò sta contribuendo alla protezione della salute umana e dell'ambiente. Benché per la valutazione delle sostanze attive sia previsto un approccio progressivo, sembra che gli Stati membri non interrompano la valutazione del rischio quando

[24] La rete di orientamento sui pesticidi (Pesticides Steering Network) è una delle reti dell'EFSA ed è composta da organizzazioni degli Stati membri dell'UE, nominate a livello nazionale, che hanno competenze tecniche nel settore dei pesticidi; cfr. https://www.efsa.europa.eu/it/pesticides/networks/.

[25] Questi verranno elencati nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009.

[26] 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).

[27] Tali criteri sono definiti all'allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009: le sostanze classificate come mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B oppure aventi proprietà di interferente endocrino non devono essere approvate come sostanze attive nei prodotti fitosanitari, fatte salve talune limitate possibilità di deroga.

una sostanza attiva soddisfa i criteri di esclusione, il che comporta per le autorità responsabili della valutazione un carico di lavoro pari o superiore a quello previsto per una sostanza attiva normale. Tra i motivi che inducono a proseguire la valutazione del rischio vi sono le possibilità di deroga previste per vari criteri di esclusione, in relazione alle quali avrebbero dovuto essere elaborati nuovi orientamenti e procedure, che tuttavia non sono ancora stati ultimati.

Un'altra inefficienza individuata nell'applicazione dei criteri di esclusione è che non tutte le sostanze attive presentano una classificazione armonizzata. Gli Stati membri non presentano sistematicamente un fascicolo per la classificazione armonizzata in una fase precoce del processo di rinnovo. Ciò ha comportato ritardi nella valutazione complessiva e nel processo decisionale, riducendo l'efficacia immediata dei criteri di esclusione.

Di conseguenza, l'attesa diminuzione del carico di lavoro per la valutazione delle sostanze che soddisfano (o dovrebbero presumibilmente soddisfare) i criteri di esclusione si è avuta solo per le 13 sostanze attive per le quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo o per le quali non è stato necessario effettuare alcuna valutazione[28].

**2. Attuazione migliorata dei criteri di esclusione**

La Commissione ha adottato all'inizio del 2020 una modifica[29] del regolamento (UE) n. 844/2012, che disciplina il processo di rinnovo, per assicurare che gli Stati membri presentino sistematicamente e in una fase precoce del processo di valutazione proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate a norma del regolamento CLP[30]. Ciò aumenterà la certezza nell'utilizzo dei criteri di esclusione e ridurrà le difficoltà e i ritardi durante la revisione tra pari e il processo decisionale per il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive.

La Commissione raccomanda agli Stati membri di sfruttare appieno l'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 844/2012 e di proseguire la piena valutazione del rischio solo se le sostanze attive non soddisfano i criteri di esclusione o se viene invocata almeno una delle possibilità di deroga per la loro approvazione.

Nel primo semestre del 2020 la Commissione rilancerà le discussioni con gli Stati membri per vagliare le possibilità di ultimare il documento di orientamento sull'esposizione trascurabile, affinché sia possibile valutare con maggiore celerità se tale possibilità di deroga possa applicarsi quando una sostanza attiva soddisfa i criteri di esclusione.

Le norme per le sostanze attive candidate alla sostituzione sono sia inefficaci che inefficienti. Gli elementi di prova disponibili mostrano che le valutazioni comparative svolte dagli Stati membri per i prodotti contenenti sostanze attive candidate alla sostituzione sono complesse e richiedono risorse, ma non hanno comportato alcuna sostituzione, principalmente a causa dell'assenza di alternative con comprovati profili di rischio migliori. I benefici attesi per la salute umana e l'ambiente derivanti dalla sostituzione di tali sostanze attive più pericolose

[28] Bromadiolone, carbendazina, carbetamide, difenacoum, glufosinato, molinate, myclobutanil, oxadiargil, profoxydim, spirodiclofen, tepraloxidim, triflumizolo e warfarin.

[29] Regolamento di esecuzione (UE) 2020/103 della Commissione, del 17 gennaio 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 per quanto riguarda la classificazione armonizzata delle sostanze attive (GU L 19 del 24.1.2020, pag. 1).

30 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).

non si sono dunque manifestati. Inoltre le valutazioni comparative hanno reso il processo di autorizzazione più oneroso rispetto alle autorizzazioni standard.

**3. Semplificare la valutazione comparativa delle sostanze candidate alla sostituzione**

Entro la fine del 2020 la Commissione eserciterà la propria delega di potere per modificare l'allegato IV del regolamento sui prodotti fitosanitari allo scopo di migliorare l'efficacia delle valutazioni comparative dei prodotti contenenti sostanze candidate alla sostituzione.

Il monitoraggio annuale globale dei residui dei pesticidi, nell'ambito del quale vengono analizzati più di 80 000 campioni all'anno, mette in luce un'elevata conformità agli LMR, indicando che gli alimenti disponibili ai consumatori sono ben controllati e sicuri. Entro la fine del 2018 sono stati definiti LMR per 486 sostanze approvate nell'UE e per 247 sostanze non approvate in un'ampia gamma di prodotti agricoli. Le nuove domande relative agli LMR, comprese le domande relative alle tolleranze all'importazione, vengono sottoposte a un processo di valutazione del rischio globale e gli LMR possono essere definiti solo se sono sicuri per i consumatori. Parallelamente, nel 2008 è stato avviato un riesame completo degli LMR vigenti, che riguarda anche le tolleranze all'importazione e i limiti massimi di residui definiti dalla Commissione del Codex Alimentarius[31] e che assicura che gli LMR rimangano aggiornati e non vengano mantenuti a livelli più alti del necessario conformemente alle buone pratiche agricole. Tuttavia, in un primo tempo questo riesame di tutti gli LMR vigenti è stato ritardato perché il pertinente articolo 12 del regolamento LMR non definisce un chiaro quadro procedurale per il completamento del riesame entro un anno dall'entrata in vigore del regolamento LMR degli LMR vigenti per tutte le sostanze attive approvate. È stato necessario in primo luogo elaborare e concordare con gli Stati membri le opportune procedure, ad esempio l'assegnazione dei compiti e delle responsabilità, i termini applicabili e la possibilità di addebitare tasse all'industria, il che ha comportato ritardi. Il riesame sta ora procedendo correttamente.

Alcuni portatori di interessi e Stati membri hanno chiesto la definizione di LMR specifici per i mangimi, il pesce e i prodotti trasformati, una possibilità prevista dal regolamento LMR. La Commissione non si è ancora servita di tali possibilità poiché non vi sono indicazioni di potenziali rischi che comporterebbero la necessità di intervenire in via prioritaria in tale ambito. Il regolamento LMR e la legislazione alimentare generale prevedono già meccanismi per l'adozione di misure esecutive allo scopo di gestire situazioni in cui non sono stati definiti LMR specifici. Inoltre esistono già disposizioni generali applicabili ai prodotti trasformati, compresi i fattori di trasformazione, e, conformemente alla normativa alimentare correlata in altri ambiti (ad esempio il regolamento (CE) n. 1881/2006 sui contaminanti), sarebbe possibile chiarire tali disposizioni e fornire orientamenti agli Stati membri (cfr. anche riquadro 13).

L'elaborazione di una metodologia per la valutazione del rischio cumulativo riguardante l'esposizione simultanea a molteplici sostanze chimiche (il cosiddetto "effetto cocktail") si è rivelata molto più complessa di quanto inizialmente prospettato ed è ancora in corso. Sinora l'EFSA ha definito due gruppi di sostanze chimiche che hanno effetti rispettivamente sul sistema nervoso e sulla tiroide, e nel settembre 2019 ha pubblicato progetti di relazioni[32] destinati alla consultazione pubblica che illustrano i risultati di valutazioni del rischio cumulativo dei residui di tali sostanze negli alimenti. A ciò è seguito un evento che ha

[31] http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/

[32] https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports.

coinvolto le parti tecniche interessate nell'ottobre 2019[33]. La pubblicazione delle relazioni definitive è attesa nell'aprile 2020. Attualmente sono in corso attività volte a sviluppare ulteriormente la metodologia ed effettuare valutazioni del rischio cumulativo di altri gruppi di sostanze, nell'ottica di utilizzare infine tale metodologia per il processo normativo (ad esempio per la definizione di LMR e l'approvazione di sostanze attive). L'EFSA e gli Stati membri necessitano di risorse considerevoli per potare avanti l'ulteriore sviluppo della metodologia. L'impatto della valutazione del rischio cumulativo sulla protezione della salute umana potrà pertanto essere apprezzato solo in una fase successiva.

**4. Valutazione del rischio cumulativo**

La Commissione, l'EFSA e gli Stati membri continueranno a sviluppare una metodologia di valutazione del rischio cumulativo al fine di rafforzare ulteriormente la protezione dei consumatori. Per ottenere progressi più rapidi, l'EFSA e gli Stati membri dovranno destinare risorse sufficienti a tale compito.

Entro la fine del 2020 la Commissione e l'EFSA elaboreranno un piano d'azione che definirà le priorità del lavoro in corso sullo sviluppo della metodologia e della sua successiva attuazione. Il piano si baserà sulle conoscenze esistenti e sarà flessibile, in modo da rispondere all'evoluzione degli sviluppi scientifici e delle esperienze maturate.

Attualmente si assiste a una riduzione sostanziale della biodiversità negli ecosistemi agricoli, come dimostrato dalla diminuzione degli uccelli presenti sui terreni agricoli e dalle perdite di popolazioni di insetti in varie parti dell'UE. L'utilizzo dei pesticidi è stato individuato, tra gli altri, come un importante fattore scatenante di tali sviluppi. Le restrizioni o il mancato rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive con effetti negativi sugli impollinatori – tra cui i neonicotinoidi imidacloprid, clotianidin, thiamethoxam e thiacloprid – hanno contribuito a un maggiore livello di protezione dell'ambiente. I pesticidi contribuiscono all'inquinamento del suolo e delle acque superficiali. I dati di monitoraggio pubblicati nel 2018 in merito allo stato chimico delle acque europee mostrano che a causa dei pesticidi e dei loro metaboliti (spesso "sostanze ereditate" che non sono più approvate) il 6,5 % dei corpi idrici sotterranei (in termini di superficie) non soddisfa l'obiettivo del buono stato delle acque definito nella direttiva quadro sulle acque[34]. I dati di monitoraggio mettono in luce una riduzione della contaminazione da pesticidi nelle acque superficiali nel corso degli ultimi anni (benché sia stato monitorato solo un numero limitato di sostanze), il che indica che il regolamento sui prodotti fitosanitari sembra contribuire positivamente alla protezione dell'ambiente acquatico. Per altri comparti ambientali, come il suolo, o per gli animali, i vegetali e gli esseri umani (monitoraggio biologico) è disponibile un numero minore di dati di monitoraggio. Una quantità più ampia di dati di monitoraggio contribuirebbe ad accertare se le previsioni effettuate secondo i modelli nell'ambito delle valutazioni del rischio sono corrette e/o se le misure di mitigazione del rischio sono efficaci.

**5. Monitoraggio ambientale e biologico**

Nel quadro degli obiettivi del Green Deal, la Commissione intensificherà il monitoraggio delle concentrazioni e degli effetti ambientali. In particolare la Commissione stabilirà, ove ritenuto pertinente, l'obbligo di monitorare la presenza di sostanze attive (e/o dei relativi metaboliti) nei comparti ambientali nell'ambito delle decisioni di approvazione. La Commissione valuterà inoltre la possibilità di aumentare il monitoraggio delle concentrazioni

[33] https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food.

[34] https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water

nel suolo, includendo i pesticidi nell'indagine a campionamento areale sull'uso e sulla copertura del suolo (Land Use and Coverage Area frame Survey, LUCAS)[35] svolta nell'UE.

La Commissione sta attuando il progetto pilota concordato dal Parlamento europeo sul monitoraggio ambientale dell'utilizzo dei pesticidi attraverso il monitoraggio delle api mellifere. È già stato selezionato un appaltatore e le attività sono iniziate alla fine del 2018[36].

La Commissione ha proposto sostanze attive cui dare priorità nel quadro del programma di biomonitoraggio dell'UE HBM4EU[37] e continuerà a farlo in futuro.

Quando si esaminano gli impatti sulla biodiversità, gli effetti dell'utilizzo dei pesticidi si aggiungono agli effetti dell'attuale sistema di produzione agricola, caratterizzato da ampie superfici a monocoltura, che richiedono un maggiore utilizzo di pesticidi, e altri fattori che incidono sul paesaggio.

Alcuni portatori di interessi lamentano che l'attuale gamma di specie non bersaglio considerate nella valutazione del rischio sia troppo limitata per contemplare tutti i gruppi pertinenti.

È necessario compiere ulteriori ricerche ed elaborare metodologie di valutazione che tengano conto dei rischi cumulativi per comprendere meglio i reali effetti dei pesticidi sulle popolazioni, sulla diversità tra le specie e all'interno delle stesse nonché sulle relazioni tra le specie e i servizi ecosistemici.

**6. Definire obiettivi di protezione dell'ambiente e aggiornare i documenti di orientamento**

La Commissione e l'EFSA hanno compiuto progressi nello sviluppo di una metodologia volta a definire specifici obiettivi di protezione dell'ambiente intesi a migliorare ulteriormente la considerazione della biodiversità nel processo di valutazione del rischio. Mediante l'organizzazione di seminari con valutatori e gestori del rischio degli Stati membri e con tutti i gruppi di portatori di interessi pertinenti, verranno concordati obiettivi di tutela nell'ambito di un processo inclusivo avviato nel 2019.

La Commissione continuerà a compiere sforzi per aggiornare i documenti di orientamento sulle metodologie di valutazione del rischio, verificando tra l'altro se esse tengono conto di tutte le opportune specie non bersaglio, allo scopo di tenere il passo con gli avanzamenti scientifici, e chiede a tale proposito la cooperazione degli Stati membri e dell'EFSA.

La Commissione prevederà nel quadro di Orizzonte Europa inviti a presentare progetti di ricerca sulle metodologie di valutazione del rischio cumulativo e dell'impatto dei pesticidi.

### 2.2 COMPETITIVITÀ E MERCATO INTERNO

Gli elementi di prova disponibili non permettono di trarre conclusioni sugli effetti che il regolamento sui prodotti fitosanitari esercita sulla produzione agricola dell'UE, dato che ciò dipende da molteplici fattori. Gli agricoltori criticano la penuria di prodotti fitosanitari nell'UE, sebbene il numero di sostanze attive approvate sia effettivamente aumentato da 427 nel 2011 a 484 nel 2018 e il numero dei prodotti fitosanitari disponibili sia cresciuto nella maggior parte degli Stati membri.

35 https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/.

36 https://www.insignia-bee.eu/.

37 https://www.hbm4eu.eu/: https://cordis.europa.eu/project/id/733032/it.

Il numero delle piccole e medie imprese (PMI) che producono prodotti fitosanitari e altri prodotti chimici per l'agricoltura è in calo e la rigorosità dei requisiti normativi contribuisce a tale tendenza. Le PMI ritengono che i requisiti in materia di dati e le procedure di valutazione siano sproporzionati, dato che simili imprese tendono a concentrarsi sui biopesticidi e su altre soluzioni potenzialmente a basso rischio (cfr. anche riquadro 11, sezione 2.5).

Il sistema zonale per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari ha comportato alcuni vantaggi in termini di efficienza e ha aumentato il numero di prodotti fitosanitari disponibili nella maggior parte degli Stati membri, ma non sta funzionando bene come prospettato. L'autorizzazione dei prodotti fitosanitari attraverso il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di altri Stati membri comporta minori tasse per i richiedenti e un onere inferiore per gli Stati membri. Inoltre gli Stati membri che utilizzano il riconoscimento reciproco hanno assistito a un maggiore aumento del numero dei prodotti fitosanitari disponibili sui loro mercati. Tuttavia l'utilizzo effettivo del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari varia notevolmente tra gli Stati membri e le diverse zone. I motivi principali consistono in requisiti nazionali specifici (o aggiuntivi), mancanza di armonizzazione delle metodologie utilizzate per effettuare le valutazioni, mancanza di cooperazione e coordinamento nonché sforzi subottimali compiuti per commentare il lavoro svolto da altri durante il processo di valutazione zonale. Tutti questi aspetti determinano una duplicazione del lavoro e ritardi. Un maggiore utilizzo delle autorizzazioni zonali e del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni ridurrebbe la duplicazione del lavoro, renderebbe disponibili risorse e accelererebbe l'accesso al mercato dei prodotti fitosanitari.

**7. Migliorare il sistema zonale per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari**

La Commissione raccomanda agli Stati membri di ridurre al minimo o sopprimere i requisiti nazionali applicabili alle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari e di evitare la ripetizione di valutazioni già effettuate.

La Commissione invita gli Stati membri ad aumentare gli sforzi e le risorse dedicati alle attività dei rispettivi comitati direttivi di zona per accrescere la cooperazione e il coordinamento. La Commissione raccomanda agli Stati membri di utilizzare più efficacemente il gruppo di lavoro sulle questioni post approvazione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi al fine di risolvere casi di divergenza, analogamente a quanto avviene con il gruppo di coordinamento istituito a norma del regolamento sui biocidi[38].

La disponibilità di prodotti fitosanitari per usi minori[39] è insufficiente e gli Stati membri non stanno sfruttando appieno le disposizioni vigenti per facilitare l'autorizzazione di tali usi. La cooperazione tra gli Stati membri, il coordinamento delle prove, l'accettazione dei dati sui residui valutati da altri Stati membri e l'accettazione delle prove sui residui effettuate al di fuori dell'UE non sono sufficienti. Per ovviare al problema, gli Stati membri utilizzano le autorizzazioni di emergenza invece di estendere gli usi esistenti dei prodotti fitosanitari autorizzati.

[38] 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 (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

[39] Un uso minore di un prodotto fitosanitario è un uso su colture non ampiamente diffuse in uno Stato membro, oppure un uso su colture ampiamente diffuse che ha lo scopo di far fronte a un'esigenza eccezionale in materia di protezione dei vegetali. Gli usi minori hanno spesso un valore economico elevato per gli agricoltori, ma comportano un interesse economico generalmente modesto per l'industria, dato che si applicano a superfici limitate o che non è possibile prevedere le esigenze eccezionali in materia di protezione dei vegetali.

**8. Soluzioni per gli usi minori**

La Commissione invita gli Stati membri a fare un uso migliore delle disposizioni contenute nel regolamento sui prodotti fitosanitari per estendere gli usi dei prodotti fitosanitari autorizzati agli usi minori. La Commissione continuerà inoltre ad aggiornare periodicamente gli orientamenti esistenti sull'estrapolazione degli LMR per agevolare la definizione dei limiti massimi di residui applicabili alle colture minori.

La Commissione raccomanda agli Stati membri di rivedere le tasse addebitate per le estensioni degli usi minori e di ridurle per incentivare le domande da parte dell'industria o delle organizzazioni di utilizzatori.

La Commissione invita gli Stati membri ad assicurare il finanziamento a lungo termine della struttura di coordinamento sugli usi minori, conformemente alla proposta discussa dal Consiglio "Agricoltura e pesca" durante la sessione del 9 ottobre 2017[40].

### 2.3 AUTORIZZAZIONI DI EMERGENZA

L'articolo 53 del regolamento sui prodotti fitosanitari dà agli Stati membri la possibilità di permettere l'utilizzo di prodotti fitosanitari senza una regolare autorizzazione per far fronte a pericoli per la salute dei vegetali che non possono essere contenuti mediante altri mezzi ragionevoli. Dal 2011 il numero di tali autorizzazioni di emergenza è aumentato del 300 %. Non sono disponibili dati sulla superficie su cui vengono applicate le autorizzazioni di emergenza. Dato che oltre il 90 % delle autorizzazioni di emergenza viene rilasciato per prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate, gli Stati membri sembrano utilizzare le autorizzazioni di emergenza per ovviare ai ritardi nelle procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari e di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni, oltre a utilizzarle in relazione a usi minori, come descritto nella sezione 2.2. Alcune autorizzazioni di emergenza vengono persino rilasciate ripetutamente, anno dopo anno. Taluni portatori di interessi lamentano inoltre che la procedura di domanda per la definizione di LMR per tali usi di emergenza sia troppo lunga.

**9. Aumentare il controllo delle autorizzazioni di emergenza**

Dal 3 febbraio 2020 la Commissione pubblica[41] tutte le notifiche di autorizzazioni di emergenza ricevute dagli Stati membri sull'interfaccia pubblica del sistema di gestione delle domande relative ai prodotti fitosanitari (*Plant Protection Product Application Management System*, PPPAMS)[42] per aumentare la trasparenza e consentire un maggiore controllo da parte del pubblico. La Commissione continuerà a lavorare per dare piena attuazione al PPPAMS per tutte le autorizzazioni prima della fine del 2022 e renderne obbligatorio l'uso mediante un regolamento di esecuzione.

La Commissione migliorerà l'indicatore di rischio armonizzato 2 istituito a norma della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi per tenere conto della superficie su cui vengono applicati i prodotti fitosanitari che beneficiano di autorizzazioni di emergenza.

La Commissione continuerà a lavorare insieme agli Stati membri per migliorare i pertinenti orientamenti sulle autorizzazioni di emergenza entro la metà del 2020 allo scopo di chiarire i criteri relativi a quando possono essere rilasciate autorizzazioni di emergenza. Se lo riterrà necessario, la Commissione valuterà la possibilità di adottare un regolamento di esecuzione che stabilisca simili criteri in maniera giuridicamente vincolante.

40 Consiglio "Agricoltura e pesca", 9.10.2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

41 https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp.

42 Un sistema informatico sviluppato per consentire ai richiedenti di creare domande relative a prodotti fitosanitari e presentarle per la valutazione: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

La Commissione ha ulteriormente rafforzato il controllo delle autorizzazioni di emergenza rilasciate dagli Stati membri, ricorrendo alle disposizioni dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento sui prodotti fitosanitari per richiedere all'EFSA pareri sulla giustificazione delle autorizzazioni di emergenza. Se del caso, la Commissione continuerà a proporre, in conformità dell'articolo 53, paragrafo 3, decisioni che vietano agli Stati membri di concedere autorizzazioni di emergenza ingiustificate[43].

### 2.4 SPERIMENTAZIONE SUGLI ANIMALI VERTEBRATI

La condivisione delle prove e delle relazioni di studio è un elemento importate per limitare la sperimentazione sugli animali. Benché il numero degli studi effettuati su animali vertebrati che sono stati condivisi sia aumentato come prospettato, i dati preliminari mostrano che, complessivamente, la sperimentazione sugli animali vertebrati non è diminuita. Ciò è dovuto al maggior numero di elementi scientifici di prova necessari per l'approvazione delle sostanze attive. Non si prevede alcun miglioramento della situazione, dato che in futuro saranno necessari maggiori elementi di prova per valutare gli effetti delle sostanze, ad esempio sul sistema endocrino e sui metaboliti. Inoltre il requisito di una rivalutazione periodica di tutte le sostanze attive può accrescere o mantenere invariata la necessità della sperimentazione *in vivo*.

**10. Ridurre ulteriormente la necessità della sperimentazione sugli animali vertebrati**

La Commissione continuerà a compiere sforzi per ridurre la sperimentazione sugli animali vertebrati promuovendo lo sviluppo e la convalida di strategie di prova che ricorrono a metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali attraverso il finanziamento di progetti di ricerca nel quadro di Orizzonte 2020[44] e del partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA)[45]. Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale (EURL ECVAM) sostiene attivamente la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. La Commissione si impegna a includere nelle comunicazioni che accompagnano i requisiti relativi ai dati metodi di prova alternativi convalidati, ove disponibili, per ridurre gradualmente la necessità della sperimentazione sugli animali nell'ambito del regolamento sui prodotti fitosanitari[46].

### 2.5 SOSTENIBILITÀ DEI PRODOTTI FITOSANITARI E A BASSO RISCHIO

Il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento LMR contribuiscono al conseguimento di alcuni degli obiettivi di sviluppo sostenibile[47], segnatamente gli obiettivi

---

43 Nel maggio 2019 la Commissione ha proposto due progetti di decisione che vietano a due Stati membri di ripetere la concessione di autorizzazioni di emergenza rilasciate ripetutamente per prodotti contenenti neonicotinoidi e ritenute ingiustificate dall'EFSA. Nell'ottobre 2019 i progetti di decisione sono stati sottoposti a votazione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, senza che si giungesse ad alcun parere in entrambi i casi. Anche le successive votazioni in seno al comitato di appello non hanno portato a pareri. Ciononostante, il 3 febbraio 2020 la Commissione ha adottato la decisione di esecuzione (UE) 2020/152 della Commissione e la decisione di esecuzione (UE) 2020/153 della Commissione (GU L 33 del 5.2.2020, pag. 16 e pag. 19).

44 Tra questi figurano, ad esempio, i seguenti progetti recentemente selezionati, volti a sviluppare nuove metodologie e strategie di prova per individuare interferenti endocrini: ATHENA e SCREENED sull'interferenza con gli ormoni tiroidei, EDCMET e OBERON sui disturbi del metabolismo, ENDPOINTS sulla neurotossicità nella fase di sviluppo, FREIA sulla tossicità per la riproduzione femminile.

45 L'EPAA (*European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing*) è un partenariato pubblico-privato tra cinque direzioni generali della Commissione europea e otto federazioni di industrie.

46 Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1º marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 95 del 3.4.2013, pag. 1).

47 Risoluzione A/RES/70/1 delle Nazioni Unite.

n. 2 (sconfiggere la fame), n. 3 (salute e benessere), n. 6 (acqua pulita e servizi igienico-sanitari), n. 12 (consumo e produzione responsabili), n. 14 (la vita sott'acqua) e n. 15 (la vita sulla terra), in virtù dei quali è necessario attenuare le principali minacce per la produzione alimentare primaria e allo stesso tempo mantenere gli alimenti e i mangimi sicuri e liberi da minacce biologiche e chimiche.

Le disposizioni del regolamento sui prodotti fitosanitari che promuovono sostanze attive e prodotti a basso rischio sono particolarmente pertinenti. La disponibilità di sostanze di base e prodotti fitosanitari a basso rischio, compresi microrganismi, è aumentata, ma taluni portatori di interessi la ritengono insufficiente e lamentano che le procedure di approvazione/autorizzazione richiedano troppo tempo. Sebbene la Commissione e alcuni Stati membri abbiano adottato misure volte ad accelerare le procedure per immettere sul mercato i prodotti fitosanitari a basso rischio, ci si attende che gli effetti di tali misure si manifestino solo in futuro[48].

Le nuove tecniche di applicazione (ad esempio la robotica e la digitalizzazione) hanno inoltre il potenziale di ridurre considerevolmente i rischi derivanti dall'utilizzo dei pesticidi.

**11. Promuovere la protezione sostenibile dei vegetali, le soluzioni a basso rischio e la mitigazione efficiente del rischio**

Il Green Deal europeo e la strategia "Dal produttore al consumatore" hanno reso prioritari la riduzione della dipendenza dai pesticidi e il passaggio a sostanze a basso rischio. La prima verrà affrontata nel quadro della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi. Per quanto riguarda il secondo, la Commissione accelererà il lavoro già avviato con gli Stati membri e l'EFSA per aggiornare entro la fine del 2020 i requisiti relativi ai dati e le metodologie di valutazione per i microrganismi. Nell'ambito della valutazione di norme più specifiche per i residui dei pesticidi verrà prestata attenzione anche alle proprietà specifiche dei microrganismi e di altri prodotti fitosanitari a basso rischio (cfr. anche riquadro 14).

La Commissione avvierà e finanzierà un ciclo del programma "Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti", che avrà inizio nel 2020, per rafforzare le competenze tecniche negli Stati membri ai fini della valutazione delle domande relative a microrganismi e altri biopesticidi.

La Commissione ha già dato seguito all'attuazione del piano di lavoro approvato dal Consiglio "Agricoltura e pesca" per accelerare la disponibilità di sostanze e prodotti a basso rischio e rafforzare la condivisione di informazioni sulla difesa integrata tra gli Stati membri. La Commissione invita gli Stati membri a rafforzare l'impegno volto ad attuare le azioni loro assegnate alla luce della relazione sullo stato di avanzamento dei lavori presentata al Consiglio nel luglio 2019.

La Commissione incentiverà la disponibilità di sostanze di base, chiarendo ad esempio le procedure e i termini per la loro approvazione e vagliando le possibilità per fornire in maniera più diretta informazioni sulla loro utilità a scopo fitosanitario.

La Commissione continuerà a stanziare finanziamenti nell'ambito dei programmi quadro di ricerca[49] per sviluppare metodi più sostenibili di protezione dei vegetali e tecnologie per

48 Nel giugno 2016 il Consiglio "Agricoltura e pesca" ha approvato un piano di lavoro contenente 40 azioni (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/it/pdf). Nel luglio 2019 è stata presentata al Consiglio "Agricoltura e pesca" una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori che ha rilevato che le azioni spettanti agli Stati membri erano state attuate solo in parte e con ampie divergenze tra i singoli Stati (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/it/pdf).

49 Tra i progetti attualmente in corso nel quadro di Orizzonte 2020 figurano OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST e INNOSETA, che si concentrano sull'individuazione di nuove soluzioni fitosanitarie, comprese alternative biologiche (ad esempio microrganismi, baculovirus ed estratti di piante) e non chimiche (ad esempio misure di prevenzione,

ridurre l'utilizzo dei prodotti fitosanitari e i relativi rischi, come ad esempio il monitoraggio delle specie nocive, l'impiego di modelli predittivi, pratiche agricole digitalizzate e nuove attrezzature per applicazioni di precisione. La Commissione incoraggia vivamente gli Stati membri a sostenere nei loro piani strategici della PAC gli impegni di gestione e gli investimenti per l'attuazione di metodologie e pratiche volte alla riduzione dell'utilizzo dei pesticidi e all'impiego di metodi alternativi.

La Commissione porterà avanti il lavoro iniziato nel 2019 insieme agli Stati membri e all'EFSA per valutare le potenzialità delle misure di mitigazione del rischio, comprese le nuove tecniche di applicazione, nell'ottica di armonizzare la valutazione del loro potenziale di riduzione del rischio.

### 2.6 APPLICAZIONE DELLE NORME

L'applicazione delle disposizioni del regolamento sui prodotti fitosanitari varia tra i diversi Stati membri e ciò si ripercuote negativamente sulla sua efficacia complessiva. Si stima che i prodotti fitosanitari illegali e contraffatti rappresentino circa il 10 % del mercato dell'UE, un dato preoccupante in grado di ridurre il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente altrimenti conseguito.

**12. Migliore applicazione del regolamento sui prodotti fitosanitari**

La Commissione invita gli Stati membri alla sensibilizzazione in merito ai rischi comportati dai prodotti illegali e contraffatti, ad accrescere e ampliare gli sforzi di applicazione delle norme nel settore, anche per quanto riguarda l'utilizzo corretto dei pesticidi, e a valutare la possibilità di rivedere il livello delle sanzioni comminate in caso di non conformità. La Commissione ha avviato consultazioni con gli Stati membri volte a stabilire se sia necessario definire requisiti più specifici in relazione ai prodotti fitosanitari ricorrendo alla delega di potere di cui al regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali.

Il regolamento LMR garantisce che gli Stati membri possano adottare misure esecutive in relazione a tutte le possibili combinazioni di pesticidi/prodotti. Nel caso in cui non sia definito alcun LMR specifico, si applica automaticamente l'"LMR di base" di 0,01 mg/kg. Ciò assicura la massima protezione dei consumatori, poiché a ogni combinazione di pesticida/prodotto si applica un LMR. Il regolamento LMR contempla anche le sostanze a duplice/molteplice uso, ossia le sostanze che vengono utilizzate per vari scopi (ad esempio sia come pesticidi sia come medicinali veterinari o biocidi), e le sostanze che venivano utilizzate come pesticidi in passato che non sono più utilizzate come tali. In tali casi può essere applicabile l'LMR di base di 0,01 mg/kg e i campioni possono risultare non conformi a tale livello anche se i residui negli alimenti non sono dovuti all'utilizzo di un prodotto fitosanitario. Ciò ha determinato problemi di applicazione pratica delle norme, ad esempio nel caso dell'utilizzo di biocidi per la disinfezione o il trattamento dell'acqua potabile o nel caso della contaminazione ambientale. Il regolamento LMR ha inoltre stabilito alcuni LMR che differiscono da quelli definiti da altre normative settoriali (ad esempio le normative sui medicinali veterinari) per la medesima combinazione di pesticida/prodotto. Tali questioni possono essere affrontate in certa misura nell'ambito del quadro giuridico vigente, ad esempio definendo LMR temporanei basati sui dati di monitoraggio per tenere conto di altri usi. Ciononostante nella pratica sono emerse inefficienze dovute al fatto che il regolamento LMR consente la definizione di LMR temporanei solo in determinate circostanze eccezionali, che

monitoraggio e soluzioni meccaniche), allo scopo di integrare la gamma di prodotti a basso rischio disponibili agli agricoltori.

tuttavia non sono ben delineate, comportando lunghe discussioni tra i responsabili della gestione del rischio prima che sia possibile intraprendere eventuali misure. Altre soluzioni sono l'allineamento degli LMR che sono sicuri per i consumatori nelle diverse normative settoriali e l'elaborazione di metodologie armonizzate, ad esempio per le valutazioni dell'esposizione, a livello dell'UE e internazionale.

Sono inoltre in vigore disposizioni generali applicabili ai prodotti trasformati, compresi i fattori di trasformazione, che avrebbero tuttavia bisogno di chiarimenti. Agli Stati membri potrebbero essere forniti maggiori orientamenti su come utilizzare le informazioni più specifiche fornite dagli operatori del settore alimentare. Ciò sarebbe in linea con la normativa alimentare correlata in altri ambiti (ad esempio il regolamento (CE) n. 1881/2006 sui contaminanti).

**13. Migliore applicazione del regolamento LMR**

Prima della fine del 2021 la Commissione chiarirà quali situazioni rientrano tra le "circostanze eccezionali" per le quali possono essere definiti LMR temporanei, in modo da evitare interpretazioni errate.

La Commissione vaglierà le possibilità per permettere l'accettazione di LMR specifici definiti da un quadro giuridico diverso (ad esempio per le sostanze utilizzate anche come medicinali veterinari) e ritenuti sicuri per i consumatori, e sosterrà le discussioni in corso a livello dell'UE e a livello internazionale sull'elaborazione di una procedura armonizzata e coordinata per la valutazione dell'esposizione.

Prima della fine del 2021 la Commissione chiarirà le disposizioni del regolamento LMR e fornirà agli Stati membri orientamenti su come si possa tenere conto dei fattori di trasformazione indicati dagli operatori del settore alimentare ai fini delle decisioni esecutive.

### 2.7 RISPOSTE PIÙ RAPIDE NEL QUADRO DEL REGOLAMENTO LMR ALLE QUESTIONI EMERGENTI E AI PROGRESSI TECNICI

Le attuali disposizioni del regolamento LMR non sono sufficientemente flessibili per quanto riguarda i necessari adattamenti ai progressi tecnici, ad esempio nel caso delle sostanze attive non chimiche come i microrganismi. Si prevede che con i nuovi progressi scientifici e tecnici potrebbero emergere altre questioni, ad esempio per quanto riguarda i nanopesticidi, la definizione di LMR per ampi gruppi di sostanze a seguito di valutazioni del rischio cumulativo ecc.

**14. Risposta più rapida alle questioni emergenti riguardanti gli LMR e ai progressi tecnici**

Nel 2020 la Commissione inizierà a vagliare soluzioni pratiche per integrare nuove sostanze attive con diverse proprietà negli allegati del regolamento LMR vigente, che era stato concepito principalmente per singole sostanze chimiche.

### 2.8 COMMERCIO INTERNAZIONALE

A livello internazionale, il rigoroso approccio dell'UE ai pesticidi viene spesso criticato da vari paesi terzi, i quali sostengono che taluni aspetti del quadro giuridico e delle pratiche dell'UE non siano in linea con l'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e siano troppo restrittivi. Attualmente i nostri principali partner commerciali si servono ampiamente dei pesticidi per la produzione alimentare, compresa quella destinata all'esportazione nell'Unione, e non applicano necessariamente gli stessi standard di protezione dell'ambiente applicati dall'UE (ad esempio per quanto riguarda l'impatto sulle api).

Vi è una tensione crescente tra le aspettative dei consumatori europei, che chiedono che gli alimenti importati non contengano pesticidi non approvati nell'UE, e gli impegni internazionali assunti dall'Unione, in particolare nel quadro dell'OMC. L'UE integra periodicamente i limiti concordati nel Codex Alimentarius che sono sicuri per i consumatori all'interno del suo regolamento LMR, agevolando così il commercio internazionale. Allo stesso tempo, all'interno dell'UE si levano critiche riguardanti la definizione di LMR sicuri per i consumatori in relazione a sostanze attive non approvate (le cosiddette "tolleranze all'importazione"), ad esempio nei casi in cui la decisione dell'UE di non approvare una sostanza attiva non è dovuta a motivi di salute pubblica, ma a rischi ambientali. Ciò consente l'importazione di prodotti trattati con sostanze attive che non sono disponibili agli agricoltori dell'UE, incidendo negativamente sulla competitività dell'agricoltura dell'Unione e sull'ambiente dei paesi terzi. Infine, nel quadro di tali tensioni, i criteri di esclusione contenuti nel regolamento sui prodotti fitosanitari vengono spesso messi in dubbio a livello internazionale, sia nell'ambito di relazioni bilaterali sia nel contesto dell'OMC, poiché taluni paesi terzi ritengono che tali criteri abbiano potenzialmente implicazioni commerciali significative.

Per informare gli operatori del settore e i paesi terzi, la Commissione e l'EFSA forniscono informazioni tempestive in merito agli sviluppi relativi all'approvazione delle sostanze attive che potrebbero comportare in ultima analisi un abbassamento degli LMR. Benché vengano avvisati precocemente, spesso i partner commerciali presentano le proprie domande relative a tolleranze all'importazione troppo tardi per evitare perturbazioni commerciali e criticano l'UE perché ritengono che il tempo a disposizione per la definizione di tolleranze all'importazione a seguito dell'abbassamento degli LMR sia troppo breve.

Nel regolamento sui prodotti fitosanitari figurano disposizioni che consentono la libera circolazione delle sementi conciate nell'UE in presenza di almeno un'autorizzazione in almeno uno Stato membro. Tuttavia non vi è ancora accordo sulla possibilità o meno di conciare le sementi destinate all'esportazione con una sostanza attiva non approvata nell'UE: alcuni Stati membri ritengono che ciò sia possibile, mentre la Commissione e altri Stati membri sono di diverso parere.

**15. Sfruttare la diplomazia per promuovere la nostra agenda verde sui pesticidi**

Conformemente alla comunicazione sul Green Deal, l'UE sfrutterà tutta la propria diplomazia, la propria politica commerciale e i propri strumenti di sostegno allo sviluppo per promuovere la graduale soppressione, per quanto possibile, dell'utilizzo dei pesticidi non più approvati nell'UE e per incentivare le sostanze a basso rischio e le alternative ai pesticidi in tutto il mondo. È importante che gli sforzi compiuti all'interno dell'UE vengano compiuti anche all'esterno dell'Unione, così da massimizzare i benefici per l'ambiente e assicurare parità di condizioni per gli operatori dell'UE. La Commissione rifletterà inoltre sulle modalità per tenere conto degli aspetti ambientali quando si valutano le domande relative alle tolleranze all'importazione per sostanze non più approvate nell'UE, rispettando nel contempo le norme e gli obblighi definiti dall'OMC. Se lo riterrà necessario, la Commissione valuterà la possibilità di rivedere il regolamento LMR per rafforzarne la dimensione ambientale ed operare gli opportuni allineamenti con il processo di approvazione dei pesticidi.

L'UE utilizzerà le discussioni in seno ai consessi internazionali, compresi il comitato SPS dell'OMS e la Commissione del Codex Alimentarius, per spiegare l'approccio adottato nell'Unione in relazione ai pesticidi e incoraggiare i paesi terzi ad adottare un approccio analogo.

L'UE cercherà di instaurare alleanze verdi con altre regioni del mondo, prestando, tra l'altro, un'attenzione particolare ai paesi vicini. La Commissione esaminerà inoltre la possibilità di

promuovere l'utilizzo di taluni fondi di sviluppo per sostenere ad esempio i paesi andini e dell'America centrale che hanno chiesto il sostegno dell'UE per aiutarli a ridurre l'utilizzo dei pesticidi nella produzione frutticola. L'UE utilizzerà le discussioni nel contesto degli accordi di libero scambio per promuovere la convergenza degli approcci nel settore dei pesticidi e inserire nei futuri accordi di libero scambio disposizioni volte a conseguire gli stessi standard in tale ambito.

La Commissione rafforzerà gli sforzi di comunicazione in merito agli effetti che il regolamento sui prodotti fitosanitari esercita sugli LMR e sulle tempistiche delle varie procedure, nell'ottica di rendere il sistema dell'UE più prevedibile per i paesi terzi, anche per quanto riguarda i criteri di esclusione.

La Commissione continuerà a contribuire a livello internazionale allo sviluppo di metodologie di valutazione e gestione del rischio allo scopo di agevolare l'allineamento degli LMR con i limiti concordati nel Codex Alimentarius e la definizione di LMR a seguito di domande relative a tolleranze all'importazione.

La Commissione continuerà a compiere sforzi affinché gli Stati membri trovino un'intesa comune sulla possibilità di conciare le sementi destinate all'esportazione con una sostanza attiva non approvata nell'UE (cfr. anche sezione 3.1).

La Commissione continuerà a finanziare l'attuazione del programma "Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti" in paesi terzi allo scopo di fornire informazioni sui regolamenti dell'UE sui pesticidi, ridurre le divergenze tra le pratiche agricole e promuovere l'utilizzo di sostanze più selettive e meno tossiche quali alternative alle sostanze più obsolete e più tossiche.

### 2.9 COERENZA INTERNA E CONCORDANZA CON ALTRE NORME DELL'UE

Sotto la maggior parte degli aspetti, il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento LMR sono caratterizzati da coerenza interna e sono concordanti tra loro. Un'eccezione degna di nota è rappresentata dai criteri di esclusione, che non si riflettono nel regolamento LMR. Ciò ha determinato incertezze per quanto riguarda le conseguenze per gli LMR quando l'approvazione di una sostanza attiva non viene rinnovata a norma del regolamento sui prodotti fitosanitari per effetto dei criteri di esclusione. Per ovviare a tale problema potrebbe essere fatta maggiore chiarezza in merito agli effetti dei criteri di esclusione sugli LMR applicabili alle sostanze interessate e sulle tempistiche dei vari processi, in modo da aumentare la prevedibilità del sistema per i paesi terzi (cfr. riquadro 15).

Un'altra eccezione è l'interazione tra il rinnovo degli LMR e il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, che, a causa di tempistiche differenti, ha determinato oneri amministrativi non necessari e duplicazioni del lavoro negli Stati membri e in seno all'EFSA e alla Commissione.

La concordanza con gli altri ambiti strategici dell'UE non è sempre garantita e sono stati individuati problemi in relazione alla politica sui prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia (ad esempio per quanto riguarda la definizione di "residui dei pesticidi"), alla politica in materia di igiene e alle norme sulle sostanze chimiche riguardati i criteri per qualificare le sostanze come persistenti.

**16. Aumentare la coerenza interna e la concordanza con le norme dell'UE**

La Commissione continuerà a collaborare con gli Stati membri e l'EFSA per migliorare il coordinamento tra la procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive e il processo di rinnovo degli LMR, in modo da aumentare l'efficienza ed evitare sovrapposizioni

o esiti contraddittori. Ciò vale sia per i termini stabiliti sia per le responsabilità degli Stati membri.

La Commissione allineerà le disposizioni pertinenti contenute nella normativa sui prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia con il regolamento LMR per renderli concordanti e aggiornati alle più recenti norme tecniche.

## 3 CONCLUSIONI

I portatori di interessi dalle diverse aree di appartenenza ritengono che i requisiti normativi sui pesticidi vigenti nell'UE siano tra i più rigorosi al mondo. La valutazione effettuata, come precisato nel documento di lavoro che accompagna la presente relazione, mostra che il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento LMR provvedono a tutelare la salute umana a l'ambiente e sono generalmente efficaci, sebbene la loro attuazione possa essere ulteriormente migliorata. Facendo seguito alla riduzione del numero di sostanze attive operata per effetto della direttiva 91/414/CEE, il regolamento sui prodotti fitosanitari è stato particolarmente efficace nel limitare ulteriormente le sostanze ad alto rischio, e le disposizioni che promuovono le sostanze a basso rischio hanno iniziato a mostrare i propri effetti. I regolamenti comportano un valore aggiunto riconosciuto a livello dell'UE e sono pertinenti per le esigenze in evoluzione della società. A parte le incoerenze osservate in relazione ai criteri di esclusione, la coerenza è perlopiù garantita sia all'interno di ciascun regolamento, sia tra i due regolamenti, sia rispetto ad altre norme dell'UE e internazionali.

L'efficienza è evidentemente l'ambito che presenta le maggiori criticità e richiede particolare attenzione. A causa di una carenza di risorse e di capacità negli Stati membri, la maggior parte delle procedure definite nei regolamenti è afflitta da gravi ritardi, che a loro volta si ripercuotono negativamente sull'efficacia di tali procedure.

Il seguito che verrà dato alla presente valutazione si concentrerà in via prioritaria sul miglioramento dell'attuazione del quadro legislativo vigente. Sono stati individuati sedici ambiti nei quali l'attuazione a breve e medio termine potrebbe essere migliorata. Tali azioni dovrebbero comportare miglioramenti sostanziali nell'efficace attuazione dei due regolamenti nel breve termine, fornendo un contributo sostanziale al conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia per la biodiversità. Una rapida eliminazione delle sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione promuoverà la biodiversità ed ecosistemi sani, favorendo nel contempo l'utilizzo di pesticidi a basso rischio e non chimici in combinazione con un'attuazione rafforzata delle disposizioni della direttiva sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi, in particolare per quanto riguarda la difesa integrata. Ciò ridurrà la dipendenza dai pesticidi chimici e contribuirà a rendere i sistemi di produzione alimentare più sostenibili.

La Commissione rifletterà inoltre sulle modalità per tenere conto degli aspetti ambientali quando si valutano le domande relative alle tolleranze all'importazione per sostanze non più approvate nell'UE, rispettando nel contempo le norme e gli obblighi definiti dall'OMC. Se lo riterrà necessario, la Commissione valuterà la possibilità di rivedere il regolamento LMR per rafforzarne la dimensione ambientale ed operare gli opportuni allineamenti con il processo di approvazione dei pesticidi.