



2018/2153(INI)

17.9.2018

PROGETTO DI RELAZIONE

sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione
(2018/2153(INI))

Commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte
dell'Unione

Relatori: Norbert Lins, Bart Staes

INDICE

	Pagina
PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO	3
MOTIVAZIONE	18

PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI))

Il Parlamento europeo,

- vista la sua decisione, del 6 febbraio 2018, sulla costituzione, le attribuzioni, la composizione numerica e la durata del mandato della commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione¹,
- 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/CEE² ("il regolamento"),
- visto il 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 Consiglio³,
- visto il 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. 1907/2006⁴,
- visto il regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari⁵,
- visto il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive,
- visto il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari,
- visti il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 della Commissione, del 29 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato⁶ e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione, del 1° agosto 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di

¹ Testi approvati, P8_TA(2018)0022.

² GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

³ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁴ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁵ GU L 155 del 11.6.2011, pag. 127.

⁶ GU L 173 del 30.6.2016, pag. 52.

- approvazione della sostanza attiva glifosato¹,
- visto il progetto di regolamento di esecuzione (UE) 2017/2324 della Commissione, del 12 dicembre 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione²,
 - viste le sue risoluzioni del 13 aprile 2016³ e del 24 ottobre 2017⁴ sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011,
 - vista la sua risoluzione del 15 febbraio 2017 sui pesticidi a basso rischio di origine biologica⁵,
 - vista la decisione del Mediatore europeo del 18 febbraio 2016 relativa al caso 12/2013/MDC sulle pratiche della Commissione concernenti l'autorizzazione e l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (pesticidi),
 - visto il 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 Commissione⁶,
 - visto lo studio "IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides" (Monografie IARC Volume 112: Valutazione di 5 insetticidi ed erbicidi organofosfati), pubblicato il 20 marzo 2015,
 - visto il parere del comitato di valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) sulla classificazione del glifosato, del 15 marzo 2017;
 - vista la sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 23 novembre 2016 nella causa C-442/14 *Bayer CropScience SA-NV e Stichting De Bijenstichting / College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*,
 - vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari⁷,
 - vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera

¹ GU L 208 del 2.8.2016, pag. 1.

² GU L 333 del 15.12.2017, pag. 10.

³ Testi approvati, P8_TA(2016)0119.

⁴ Testi approvati, P8_TA(2017)0395.

⁵ Testi approvati, P8_TA(2017)0042.

⁶ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁷ Testi approvati, P8_TA(2018)0356.

alimentare, presentata dalla Commissione (COM(2018)0179)¹,

- visto il parere scientifico 5/2018 del meccanismo di consulenza scientifica (SAM) sui processi di autorizzazione dei prodotti fitosanitari a livello di UE, del giugno 2018²,
- visto l'articolo 52 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione (A8-0000/2018),

Considerazioni di ordine generale

- A. considerando che la procedura di autorizzazione dell'UE per i prodotti fitosanitari è una delle più rigorose al mondo; che, alla luce delle preoccupazioni sollevate in merito alla valutazione del glifosato, la commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi (PEST) da parte dell'Unione mira a individuare i settori che possono essere ulteriormente migliorati per quanto riguarda la procedura di autorizzazione dell'Unione europea per i prodotti fitosanitari, formulando le raccomandazioni che ritiene necessarie per garantire il raggiungimento di un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente;
- B. considerando che il processo decisionale è risultato insufficientemente trasparente nel corso dell'intera procedura, dalla mancanza di accesso del pubblico agli studi completi e ai dati grezzi fino alla fase di gestione del rischio;
- C. considerando che le metodologie utilizzate per la valutazione scientifica delle sostanze attive, sotto forma di linee guida utilizzate dall'EFSA e dagli Stati membri, non sempre riflettono lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, come richiesto dall'articolo 4 del regolamento; che la valutazione del rischio non comprende alcuni test chiave o mancano metodi scientifici recenti (come nel caso dei test ecotossicologici aggiornati per gli organismi del suolo e della valutazione della concentrazione ambientale e dei residui nella polvere, nel vento, nell'aria e nell'acqua);
- D. considerando che le linee guida aggiornate sulle api utilizzate dall'EFSA nella sua recente revisione di tre neonicotinoidi non sono state ancora formalmente adottate; che le linee guida sugli organismi del suolo utilizzate dall'EFSA risalgono al 2002;
- E. considerando che l'uso diffuso e profilattico dei prodotti fitosanitari è preoccupante;
- F. considerando che manca un monitoraggio post-autorizzazione;

¹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti].

² https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

- G. considerando che la mancanza di dati riguarda le sostanze attive, i fitoprotettori, i sinergizzanti e i coformulanti, nonché le formulazioni e le miscele di prodotti; che, pertanto, non si conosce con esattezza l'impatto totale dei pesticidi sulla salute umana e animale e sull'ambiente;
- H. considerando che si è constatato che le autorità competenti nazionali coinvolte nel processo di approvazione e di autorizzazione presentano, in alcuni casi, carenze di organico e di finanziamenti; che ciò incide sulla qualità delle valutazioni, sia per le sostanze attive che per i prodotti fitosanitari, e sui tempi per la loro presentazione;
- I. considerando che il regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale stabilisce che gli "effetti cumulativi e sinergici conosciuti" devono essere presi in considerazione "quando sono disponibili metodi per valutare tali effetti";
- J. considerando che tali metodologie sono ora disponibili e che entro la fine del 2018 l'EFSA dovrebbe completare una valutazione pilota, che prende in esame gli effetti cumulativi dell'esposizione ai pesticidi contenuti negli alimenti sul sistema nervoso e sul sistema tiroideo umani;
- K. considerando che allo stato attuale non esiste alcun obbligo giuridico di sottoporre a test le sostanze attive per determinarne la neurotossicità per lo sviluppo, che presenta effetti quali l'autismo, il disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD) e la dislessia; che in tale contesto l'EFSA sta attualmente lavorando a un progetto inteso a sviluppare alternative non animali per vagliare gli effetti di neurotossicità per lo sviluppo;

Domanda di approvazione delle sostanze attive

- L. considerando che sono state sollevate preoccupazioni circa il diritto dei richiedenti di scegliere lo Stato membro relatore al momento della prima domanda di approvazione di una sostanza attiva;
- M. considerando che sono state inoltre sollevate preoccupazioni sul fatto che lo Stato membro relatore cui la Commissione affida la responsabilità del rinnovo di una relazione di valutazione può essere lo stesso che ha elaborato il progetto iniziale di relazione di valutazione;
- N. considerando che, dall'entrata in vigore del regolamento, soltanto 11 dei 28 Stati membri sono stati scelti dai richiedenti come Stati membri relatori per le nuove sostanze attive, il che mostra l'esistenza di differenze significative riguardo alle competenze e al personale;
- O. considerando che l'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento impone al richiedente di fornire un fascicolo sintetico, che dovrebbe comprendere tra l'altro le sintesi e i risultati dei test e degli studi per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati, compresa una valutazione di tutte le informazioni presentate;
- P. considerando che i portatori d'interesse hanno sollevato preoccupazioni in merito all'approccio basato sulle valutazioni stabilito per legge, e in particolare riguardo a chi debba produrre le evidenze e gli studi scientifici per la valutazione delle sostanze attive;

- Q. considerando che l'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento impone al richiedente di aggiungere al fascicolo la letteratura scientifica revisionata riguardante la sostanza attiva e i relativi metaboliti;
- R. considerando che, per le nuove sostanze attive, normalmente sono disponibili soltanto dati provenienti da studi regolamentari prodotti dal richiedente;
- S. considerando che la letteratura scientifica revisionata fornisce importanti informazioni complementari agli studi basati sulle buone pratiche di laboratorio (BPL) fornite dai richiedenti e può comprendere risultati che allertano i valutatori in merito ad effetti negativi non rilevati con i test standard;
- T. considerando che i principi delle BPL sono stati sviluppati dall'OCSE per garantire che uno studio si svolga come prescritto da uno specifico metodo di prova, al fine di prevenire pratiche fraudolente; che l'UE ha adottato tali principi mediante la direttiva 2004/10/CE, che impone agli Stati membri di garantire che i laboratori che svolgono studi di sicurezza sui prodotti chimici rispettino i principi delle BPL dell'OCSE e la direttiva 2004/9/CE, la quale stabilisce l'obbligo degli Stati membri di designare le autorità responsabili delle ispezioni sulle BPL nel proprio territorio; che le linee guida relative ai metodi di prova dell'OCSE sono state adottate per assicurare la validità metodologica di uno studio;

Progetto di valutazione da parte dello Stato membro relatore

- U. considerando che, a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento, "lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali";
- V. considerando che è stato accertato che diversi Stati membri, quando agiscono in qualità di Stati membri relatori, utilizzano pratiche diverse per quanto riguarda il riferimento alle sintesi della letteratura scientifica revisionata elaborate dal richiedente; che, in base a una norma fondamentale, qualsiasi lavoro scientifico dovrebbe indicare chiaramente le dichiarazioni rese da altri utilizzando le virgolette;
- W. considerando che il Parlamento riconosce il dibattito sull'esame della letteratura scientifica nella relazione sulla valutazione del rischio riguardante il glifosato, elaborata dall'Istituto federale tedesco per la valutazione del rischio (BfR); che esistono preoccupazioni circa il fatto che importanti elementi di valutazione presenti nel progetto di relazione di valutazione del rischio sul glifosato siano stati ripresi dalla domanda senza essere chiaramente indicati come riferimenti;

Parere dell'EFSA sui progetti di rapporto di valutazione e classificazione dell'ECHA delle sostanze attive

- X. considerando che il calo della fiducia nell'EFSA è motivo di preoccupazione;
- Y. considerando che esiste uno squilibrio delle competenze nazionali in seno all'EFSA, dal momento che circa due terzi degli esperti nazionali che lavorano per l'EFSA provengono da appena sei Stati membri;
- Z. considerando che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, del

regolamento, la valutazione della sostanza attiva accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II (i "criteri di esclusione"); che uno di tali criteri di esclusione riguarda la classificazione di una sostanza come cancerogena (categoria 1A o 1B) conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008;

- AA. considerando che l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato il glifosato come probabilmente cancerogeno per l'uomo (gruppo 2A) in base alla propria nomenclatura (equivalente alla categoria 1B di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008), mentre l'EFSA e l'ECHA hanno concluso che una classificazione come cancerogeno non era giustificata a norma delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- AB. considerando che, mentre l'IARC ha fondato la sua conclusione esclusivamente su letteratura pubblicata, l'EFSA e l'ECHA hanno utilizzato studi non pubblicati presentati dal richiedente conformemente all'articolo 8 del regolamento come base fondamentale della loro valutazione;
- AC. considerando che diverse altre autorità competenti nel resto del mondo, comprese quelle degli Stati Uniti, del Canada, della Nuova Zelanda, dell'Australia e del Giappone, hanno successivamente completato nuove valutazioni del glifosato e che nessuna di queste organizzazioni ha confermato la valutazione dell'IARC;
- AD. considerando che, come mostrato da un confronto realizzato dall'EFSA nel 2017 tra 54 pesticidi valutati nell'ambito dei sistemi sia dell'UE che dell'IARC, in 14 casi la classificazione dell'UE era più prudente (e quindi più rigorosa) di quella dell'IARC, in 11 casi (glifosato e altre 10 sostanze attive) meno rigorosa e in 29 casi equivalente;
- AE. considerando che sono state sollevate e continuano ad essere sollevate preoccupazioni in merito ai pareri dell'EFSA e dell'ECHA, nei quali concludevano di essere favorevoli a non classificare il glifosato come cancerogeno;
- AF. considerando che, sfortunatamente, non è stato possibile trovare una soluzione a tali preoccupazioni in sede di commissione speciale;

Approvazione di sostanze attive da parte della Commissione

- AG. considerando che il regolamento fissa per la Commissione un termine di sei mesi, dalle conclusioni dell'EFSA all'approvazione finale da parte della Commissione;
- AH. considerando che la decisione di rinnovare l'approvazione del glifosato non conteneva misure giuridicamente vincolanti di riduzione del rischio, nonostante in quasi tutti gli usi del glifosato sia stato rilevato un elevato rischio a lungo termine per i vertebrati terrestri non bersaglio, compresi mammiferi e uccelli;
- AI. considerando che non è chiaro in quali condizioni la Commissione ritenga che un rischio sia inaccettabile per l'ambiente;
- AJ. considerando che il fatto che la Commissione, con il sostegno degli Stati membri, approvi sostanze attive che secondo l'EFSA presentano rischi elevati per l'ambiente e la

biodiversità desta preoccupazione, dato che, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), del regolamento, un prodotto fitosanitario non deve avere effetti inaccettabili sull'ambiente;

- AK. considerando che, nella sua decisione relativa al caso 12/2013/MDC del 18 febbraio 2016, il Mediatore europeo ha affermato che la presentazione di informazioni di conferma non dovrebbe riferirsi ai requisiti in materia di dati esistenti al momento della presentazione della domanda in relazione alla valutazione dei rischi per la salute e per i quali era disponibile un'adeguata documentazione orientativa;
- AL. considerando che i dati di conferma non sono generalmente soggetti allo stesso esame o alla stessa valutazione scientifica dei dati presentati nella domanda originaria, in quanto non sono sistematicamente sottoposti a una valutazione paritetica dell'EFSA; considerando che, nella sua decisione del 2016, il Mediatore europeo ha invitato la Commissione a valutare se, d'ora in poi, tutte le informazioni di conferma debbano essere sistematicamente oggetto di una valutazione paritetica dell'EFSA e se i documenti orientativi debbano essere modificati di conseguenza;
- AM. considerando che, nonostante i rischi individuati dall'EFSA nelle sue conclusioni sulle sostanze attive, la Commissione lascia spesso agli Stati membri l'adozione di misure di attenuazione dei rischi, nonostante la possibilità concessa dal regolamento di imporle a livello di Unione; che tale approccio è stato condannato dal Mediatore europeo nella sua decisione relativa al caso 12/2013/MDC;
- AN. considerando la scarsa disponibilità di prodotti fitosanitari a basso rischio; considerando che, su un totale di quasi 500 sostanze disponibili sul mercato dell'UE, soltanto dieci sono approvate come sostanze attive a basso rischio;

Autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri

- AO. considerando che i prodotti fitosanitari dovrebbero essere sottoposti a una valutazione completa prima della loro autorizzazione; che la carenza di personale e/o di finanziamenti può comportare un eccessivo affidamento sulla valutazione effettuata per l'approvazione delle sostanze attive nel contesto delle decisioni relative ai prodotti fitosanitari;
- AP. considerando che la procedura di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, e in particolare i requisiti in materia di dati per la valutazione del rischio, dovrebbe tenere conto dell'uso effettivo dei prodotti fitosanitari;
- AQ. considerando che l'articolo 25 del regolamento prevede che gli antidoti agronomici e i sinergizzanti siano soggetti alla stessa procedura di approvazione delle sostanze attive, ai fini della loro inclusione in un elenco positivo; che la Commissione non ha ancora approvato alcun antidoto agronomico o sinergizzante;
- AR. considerando che l'articolo 27 del regolamento impone alla Commissione di includere nell'allegato III un elenco negativo di coformulanti inaccettabili; che la Commissione non ha ancora adottato l'elenco negativo dei coformulanti, ma ha dichiarato la sua intenzione di farlo entro la fine del 2018; che, in mancanza di un tale elenco a livello dell'Unione, alcuni Stati membri hanno elaborato i propri elenchi negativi di

coformulanti;

- AS. considerando che l'assenza di tali elenchi dell'UE rende più difficile una valutazione approfondita dei rischi dei prodotti fitosanitari;
- AT. considerando che sono state espresse preoccupazioni per quanto riguarda il sistema zonale, e in particolare i ritardi nella procedura e le frequenti rivalutazioni, totali o parziali, delle domande nel quadro del riconoscimento reciproco, derivanti dalle diversità dei requisiti nazionali in materia di modelli di valutazione da parte di Stati membri della stessa zona;
- AU. considerando che la Commissione sta lavorando ad un sistema informatico, il sistema di gestione delle domande per i prodotti fitosanitari (PPPAMS), che sarà accessibile al pubblico e faciliterà il sistema di riconoscimento reciproco;
- AV. considerando la preoccupazione destata dal fatto che attualmente non è possibile avere una visione d'insieme di tutti i prodotti fitosanitari autorizzati nell'UE, in quanto gli Stati membri non sono tenuti a informare sistematicamente la Commissione in merito alle loro decisioni di autorizzazione;
- AW. considerando che il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione che stabilisce i requisiti relativi ai dati sui prodotti fitosanitari richiede dati sulla tossicità acuta del prodotto fitosanitario, ma non sulla sua tossicità a lungo termine;
- AX. considerando che gli Stati membri stanno lavorando all'istituzione di una valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari con possibili sostituti; che l'obiettivo è di rimpiazzare tali prodotti con prodotti fitosanitari a basso rischio;
- AY. considerando che l'utilizzo e i casi individuati di autorizzazioni di emergenza rilasciate ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento sono in costante aumento; che alcuni Stati membri ricorrono all'articolo 53 molto più di altri; che dalla recente valutazione dell'EFSA sulle autorizzazioni d'emergenza di tre neonicotinoidi è emerso che, mentre in alcuni casi tali autorizzazioni erano conformi alle disposizioni legislative, in altri casi non lo erano;
- AZ. considerando che dall'entrata in vigore del regolamento la Commissione si è avvalsa una sola volta della possibilità di chiedere un parere all'EFSA ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2;

Osservazioni di carattere generale

1. ritiene che, sebbene l'UE disponga di uno dei sistemi più rigorosi al mondo, sia il regolamento in quanto tale che la sua applicazione debbano essere migliorati;
2. accoglie con favore la raccomandazione del Meccanismo di consulenza scientifica secondo cui la Commissione deve promuovere un dibattito più ampio in tutta la società al fine di sviluppare una visione condivisa a livello europeo per la produzione alimentare, anche per quanto riguarda il ruolo dei prodotti fitosanitari in questo settore;

è d'avviso che tali considerazioni dovrebbero tenere conto, tra gli altri fattori, dell'accessibilità economica dei prodotti alimentari per i consumatori, del reddito e della redditività a lungo termine della produzione agricola nonché dei rischi e dei benefici per la salute umana e animale e per l'ambiente associati ai diversi scenari di utilizzo dei prodotti fitosanitari, compreso uno scenario di utilizzo zero;

3. invita gli Stati membri a destinare risorse sufficienti alla valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari e a garantire una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente;
4. sollecita la Commissione e gli Stati membri, nel loro ruolo di gestori del rischio, ad applicare debitamente il principio di precauzione al momento di decidere se autorizzare o meno le sostanze attive e/o i prodotti fitosanitari e a quali condizioni, nonché a comunicare sistematicamente in che modo tale principio sia stato preso in considerazione;
5. ritiene che il sistema dell'UE debba prestare maggiore attenzione all'uso diffuso e profilattico dei prodotti fitosanitari e ai loro effetti sull'ambiente;
6. chiede la creazione di un efficace sistema di vigilanza post-vendita per monitorare l'impatto dell'uso dei prodotti fitosanitari sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel suo complesso;
7. accoglie con favore il progetto in corso dell'EFSA di modellizzare gli effetti di neurotossicità per lo sviluppo (DNT), anche se ritiene che ciò sia insufficiente fintantoché non vi sia un obbligo giuridico di valutare gli effetti di DNT delle sostanze attive e di altri componenti dei pesticidi nell'ambito del processo di autorizzazione; invita la Commissione a proporre una modifica del regolamento per garantire che le sostanze attive e gli altri componenti dei prodotti fitosanitari siano valutati per quanto riguarda gli effetti di DNT;
8. chiede che Orizzonte Europa metta a disposizione fondi sufficienti per promuovere una ricerca indipendente sugli effetti negativi dei prodotti fitosanitari per la salute umana e animale e l'ambiente;
9. invita l'EFSA e la Commissione a migliorare la loro comunicazione dei rischi al fine di informare il pubblico in modo adeguato e facilmente comprensibile;

Domanda di approvazione delle sostanze attive

10. invita la Commissione a proporre una modifica del regolamento affinché possa adottare un programma di lavoro relativo alla designazione dello Stato membro relatore (SMR) per le domande di approvazione, sulla base di competenze, risorse, pertinenza per il prodotto, capacità tecnica e capacità di ottenere risultati scientificamente solidi e affidabili, unitamente a un processo globale di valutazione inter pares e a una consultazione delle parti interessate, analogamente a quanto avviene per il sistema di riapprovazione delle sostanze attive;
11. invita la Commissione ad assegnare la valutazione delle domande di rinnovo a uno Stato membro diverso da quello responsabile delle precedenti valutazioni, a condizione che

- sia possibile garantire il necessario livello di competenza e di risorse;
12. invita la Commissione a garantire che solo gli Stati membri che possono assicurare l'elevata qualità delle valutazioni diventino SMR;
 13. invita l'EFSA ad effettuare una valutazione dei laboratori nazionali di riferimento collegati alle autorità competenti dello SMR interessato, al fine di garantire lo stesso livello di competenza per il progetto di rapporto di valutazione (DAR) dello SMR;
 14. invita inoltre gli Stati membri a procedere in maniera responsabile ai loro controlli dei laboratori certificati BPL e chiede alla Commissione di creare un sistema di verifica dei controlli degli Stati membri da essa condotto;
 15. prende atto della proposta della Commissione sulla trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio a livello di UE nella filiera alimentare;
 16. ritiene importante che i richiedenti siano tenuti a registrare tutti gli studi regolamentari da eseguire, in un registro pubblico prima di iniziare gli studi; sottolinea che le disposizioni relative al registro pubblico comprendono anche la registrazione, da parte del laboratorio certificato, delle date di inizio e di conclusione dello studio e la pubblicazione dei dati di controllo da inserire in un registro dei controlli storici; è del parere che possano essere presentati insieme alla domanda soltanto gli studi regolamentari che sono stati registrati;
 17. sottolinea la necessità di chiedere ai richiedenti di fornire tutti gli studi allo SMR, compresi i dati grezzi, in un formato leggibile meccanicamente;
 18. chiede che sia garantito l'accesso pubblico agli studi in un formato leggibile meccanicamente e nella loro integralità, direttamente dopo l'adozione del progetto di rapporto di valutazione, al fine di consentire un controllo indipendente, garantendo nel contempo che coloro che hanno richiesto gli studi possano utilizzarli soltanto per scopi non commerciali, in modo da salvaguardare i relativi diritti di proprietà intellettuale;
 19. invita la Commissione a valutare se sia opportuno smettere di esigere che il richiedente fornisca la letteratura scientifica revisionata sulla sostanza attiva e le relative formulazioni, assegnando invece questo compito allo SMR;
 20. sottolinea che alla valutazione della letteratura scientifica revisionata, qualora sia disponibile, dovrebbe essere attribuito lo stesso peso degli studi basati sulle BPL;
 21. raccomanda di riesaminare le norme attuali in materia di esame della letteratura, in modo da garantire un equilibrio tra gli studi sottoposti a valutazione *inter pares* e quelli basati sulle BPL;

Progetto di valutazione da parte dello SMR

22. insiste affinché lo SMR applichi rigorosamente l'articolo 9 del regolamento, in modo tale da garantire che le domande siano complete prima di essere considerate ammissibili;
23. sottolinea che la valutazione dovrebbe comprendere una valutazione approfondita dei

dati grezzi, nonché dei dati relativi alle formulazioni finali dei prodotti; chiede allo SMR di dimostrare chiaramente, nel progetto di rapporto di valutazione (PRV), che tutti gli studi siano stati adeguatamente controllati in relazione alla loro pertinenza, qualità e validità scientifiche e, se del caso, di includere ulteriori studi considerati non pertinenti dal richiedente;

24. invita la Commissione a proporre di modificare il regolamento per garantire la valutazione di una sostanza attiva sulla base degli usi più frequenti e delle formulazioni utilizzate più frequentemente;
25. chiede che tutte le valutazioni siano basate su un riesame sistematico di tutte le evidenze disponibili e sulla totale trasparenza riguardo all'impiego della "forza probante";
26. raccomanda allo SMR di limitare al massimo la riproduzione di paragrafi e solo in casi giustificati; insiste affinché, nella misura in cui il richiedente si occupi della valutazione, ove si riprendano frammenti dal fascicolo del richiedente, si proceda ad una chiara distinzione tra la valutazione dell'autorità e la valutazione del richiedente;

Parere dell'EFSA sui progetti di rapporto di valutazione e la classificazione dell'ECHA delle sostanze attive

27. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che, nella valutazione dei rischi, siano inseriti prove fondamentali (ad esempio, test ecotossicologici aggiornati per gli organismi del suolo e valutazione della concentrazione ambientale e dei residui nella polvere, nel vento, nell'aria e nell'acqua) e metodi scientifici aggiornati;
28. invita la Commissione a proporre una modifica del regolamento al fine di includervi un sistema di monitoraggio post-commercializzazione simile alla farmacovigilanza, nell'ottica di consentire una valutazione adeguata degli effetti a lungo termine sulla salute umana e animale e sull'ambiente;
29. invita la Commissione ad elaborare una piattaforma o una banca dati informatica standardizzata a livello di UE per sostenere lo scambio di dati sul monitoraggio post-commercializzazione;
30. invita la Commissione a fissare livelli massimi di residui per i suoli, utilizzando, tra l'altro, i dati raccolti tramite un monitoraggio ambientale post-commercializzazione;
31. chiede che i dati raccolti attraverso il monitoraggio ambientale post-commercializzazione siano utilizzati per verificare la precisione delle concentrazioni ambientali previste (CAP) nei "modelli di destino";
32. invita la Commissione a proporre di modificare il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione includendovi i requisiti relativi ai dati sulla tossicità a lungo termine del prodotto pesticida e ulteriori vie di esposizione, in particolare mediante l'erosione del suolo a causa del vento e dell'acqua, utilizzando modelli aggiornati;
33. invita l'EFSA ad aggiornare regolarmente i propri documenti di orientamento in linea con gli sviluppi più recenti in tutti i settori interessati, al fine di valutare gli effetti a breve e a lungo termine delle miscele e delle formulazioni di residui nel suolo e dei

livelli di residui presenti nel vento e nelle polveri; sottolinea che i documenti di orientamento dovrebbero fornire orientamenti sufficientemente chiari per i responsabili della gestione del rischio;

34. invita la Commissione e gli Stati membri, in sede di comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (comitato PAFF), ad adottare senza indugio eventuali linee guida in sospenso, compresa la guida aggiornata utilizzata dall'EFSA nella sua recente revisione di tre neonicotinoidi;
35. accoglie con favore la valutazione pilota sugli effetti cumulativi e chiede che sia completata come previsto entro la fine del 2018 e che, successivamente, si applichino velocemente le valutazioni del rischio cumulativo nel quadro del processo di autorizzazione; chiede che venga privilegiata e accelerata la ricerca sulle altre vie di esposizione, nonché sui sistemi nervoso e tiroideo;
36. invita l'EFSA e l'ECHA ad aumentare la facilità di utilizzo delle informazioni fornite sui loro siti web;
37. invita gli Stati membri a garantire che vengano rappresentati in modo adeguato all'interno dell'EFSA;
38. raccomanda che le conoscenze e la capacità scientifiche siano garantite sostenendo, ampliando e rafforzando la rete di esperti delle agenzie dell'UE, degli organismi, degli istituti e dei gruppi di ricerca universitari degli Stati membri che partecipano alle valutazioni dei rischi;
39. raccomanda, inoltre, la cooperazione nelle reti scientifiche internazionali con esperti internazionali, al fine di sostenere la discussione e il contributo sotto il profilo scientifico per rafforzare la cooperazione internazionale del sistema di valutazione inter pares, che porti a risultati di alta qualità riconosciuti a livello internazionale;
40. raccomanda all'EFSA di pubblicare i propri pareri in riviste specializzate al fine di intensificare i dibattiti costruttivi e di incentivare e incoraggiare un maggior numero di esperti nazionali a partecipare ai suoi lavori;
41. chiede che all'EFSA vengano attribuiti fondi sufficienti per svolgere i propri compiti in modo indipendente, obiettivo e trasparente, così da garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente;
42. chiede l'assegnazione di risorse adeguate per consentire di finalizzare il monitoraggio e l'analisi ambientale post-commercializzazione, compreso il monitoraggio dei residui di pesticidi nel suolo e nelle polveri, i cui risultati dovrebbero essere condivisi con l'EFSA;
43. invita il meccanismo di consulenza scientifica della Commissione ad agire su richiesta quale mediatore in controversie scientifiche riguardanti le sostanze attive;
44. invita il meccanismo di consulenza scientifica ad avviare un riesame sistematico di tutti gli studi disponibili sulla cancerogenicità del glifosato e dei preparati a base di glifosato e di fungere da mediatore tra gli attori interessati, al fine di prepararsi ad una futura

decisione sul rinnovo dell'approvazione del glifosato;

Approvazione di sostanze attive da parte della Commissione

45. deplora fortemente i numerosi ritardi a livello di Commissione a seguito di valutazioni inter pares effettuate dall'EFSA ed esorta la Commissione a rispettare i termini stabiliti nel regolamento;
46. esprime preoccupazione per la mancanza di trasparenza nel comitato PAFF; invita la Commissione e gli Stati membri ad accrescere la trasparenza generale delle procedure, anche fornendo resoconti dettagliati delle discussioni nell'ambito della comitatologia e delle rispettive posizioni, in particolare spiegando e motivando le decisioni del comitato PAFF;
47. invita la Commissione ad adottare criteri chiari per definire gli effetti inaccettabili sull'ambiente;
48. invita la Commissione a limitare rigorosamente il ricorso alla procedura delle informazioni di conferma al suo scopo come previsto all'articolo 6, lettera f), del regolamento, ossia qualora si stabiliscano nuovi requisiti durante il processo di valutazione o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche; sottolinea che la completezza dei fascicoli è essenziale ai fini dell'approvazione delle sostanze attive; si rammarica che le deroghe concesse in base alla procedura delle informazioni di conferma abbiano consentito di protrarre il mantenimento sul mercato di alcuni prodotti fitosanitari che altrimenti sarebbero stati vietati;
49. invita la Commissione a modificare il documento di orientamento in modo tale che le informazioni di conferma siano sistematicamente soggette ad una revisione inter pares completa dell'EFSA, come nel caso dei dati originali relativi alla domanda;
50. invita la Commissione ad inserire nell'approvazione delle sostanze attive misure di mitigazione del rischio giuridicamente vincolanti, al fine di far fronte ai rischi conosciuti derivanti dai prodotti fitosanitari, piuttosto che lasciare la questione alla discrezionalità dei soli Stati membri;
51. invita la Commissione a garantire la piena applicazione dell'articolo 25 del regolamento, in modo tale che gli antidoti agronomici e i sinergizzanti possano essere utilizzati solo dopo la loro approvazione; sottolinea che i requisiti in materia di dati per l'approvazione degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti devono corrispondere a quelli previsti per le sostanze attive e chiede che sia adottato un atto di esecuzione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento;
52. invita la Commissione ad adottare, entro la fine del 2018, il primo elenco negativo di coformulanti a norma dell'articolo 27 del regolamento, congiuntamente ai criteri e ad una procedura per identificarne altri; chiede, a tal fine, l'integrazione dei dati richiesti a norma del regolamento REACH, del regolamento CLP e del regolamento sui biocidi, e dei dati raccolti dagli Stati membri durante la formulazione dei propri elenchi negativi di coformulanti;
53. sottolinea che le sostanze attive di origine biologica dovrebbero essere soggette alla

stessa rigorosa valutazione degli altri principi attivi, in linea con la sua risoluzione del 15 febbraio 2017 sui pesticidi a basso rischio di origine biologica;

Autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri

54. invita la Commissione ad effettuare una valutazione approfondita del sistema zonale, al fine di valutare il modo migliore per garantire la corretta valutazione scientifica armonizzata dei prodotti fitosanitari, salvaguardando nel contempo le competenze degli Stati membri per la loro autorizzazione;
55. invita l'EFSA a definire linee guida armonizzate per i prodotti fitosanitari e la Commissione ad adottarle successivamente;
56. invita gli Stati membri a garantire che tutti i prodotti fitosanitari siano soggetti a valutazioni adeguate, compresi gli scenari di esposizione, sulla base dei dati ottenuti per il prodotto fitosanitario stesso e ritiene che l'estrapolazione dei dati relativi ai prodotti fitosanitari dovrebbe essere effettuata esclusivamente dai dati ottenuti sulle sostanze attive, ove ciò sia scientificamente giustificato e confermato come affidabile dal monitoraggio post-commercializzazione;
57. sottolinea la necessità di imporre ai richiedenti di fornire tutti gli studi allo Stato membro che esamina la domanda di autorizzazione, compresi i dati grezzi, in un formato leggibile meccanicamente;
58. chiede che sia garantito l'accesso pubblico ai suddetti studi in un formato leggibile meccanicamente e nella loro interezza, non appena lo Stato membro che esamina la domanda abbia presentato il rapporto di valutazione all'altro Stato membro nella stessa zona, permettendo così un controllo indipendente, garantendo nel contempo che coloro che hanno richiesto gli studi possano utilizzarli soltanto per scopi non commerciali e in modo da salvaguardare i relativi diritti di proprietà intellettuale;
59. sottolinea che l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari dovrebbe continuare ad essere effettuata a livello nazionale, per tener conto di situazioni specifiche per paese;
60. invita gli Stati membri a ridurre al minimo i requisiti nazionali in materia di dati, nell'interesse di maggiori prevedibilità ed efficienza;
61. invita gli Stati membri a fare quanto in loro potere per rispettare le scadenze e le disposizioni relative al riconoscimento reciproco;
62. sollecita gli Stati membri ad aumentare l'efficienza attraverso un maggior coordinamento zonale e interzonale, al fine di condividere meglio il carico di lavoro e di utilizzare in modo ottimale le risorse di ciascuno Stato membro e a limitare le deroghe ai sensi dell'articolo 53 del regolamento;
63. invita gli Stati membri ad applicare rigorosamente l'articolo 53 del regolamento, ad accettare ed esaminare esclusivamente le domande di deroga complete e a trasmettere soltanto le notifiche complete delle deroghe alla Commissione e agli altri Stati membri;
64. invita la Commissione ad utilizzare pienamente i propri diritti di controllo di cui

all'articolo 53, paragrafi 2 e 3, al fine di limitare le deroghe e le estensioni concesse a norma dell'articolo 53 alle effettive situazioni di emergenza;

65. invita gli Stati membri a garantire che, prima di concedere un'eventuale autorizzazione d'emergenza di cui all'articolo 53, venga effettuata una consultazione pubblica delle parti interessate;
66. invita tutti gli Stati membri a pubblicare i moduli di domanda compilati che ricevono chiedendo un'autorizzazione d'emergenza a norma dell'articolo 53, a prescindere dal fatto che l'autorizzazione sia concessa o rifiutata;
67. invita gli Stati membri ad informare gli altri Stati membri e la Commissione circa l'autorizzazione e il ritiro di prodotti fitosanitari, nonché le misure di mitigazione, al fine di garantire una visione generale a livello di UE dei prodotti fitosanitari esistenti sul mercato e della gestione del rischio ad essi inerente;
68. invita la Commissione e gli Stati membri a migliorare il loro scambio di dati sui prodotti fitosanitari a basso rischio, al fine di agevolare la valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari;
69. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere i pesticidi a basso rischio, come importante misura per ridurre gli effetti negativi della gestione delle specie nocive; riconosce la necessità di intensificare la ricerca e lo sviluppo di questi prodotti;
70. chiede una definizione armonizzata di "uso minore" al fine di promuovere parità di condizioni e raccomanda la creazione di un elenco unico dell'UE delle principali colture;
71. invita gli Stati membri ad intensificare i loro sforzi per garantire che gli agricoltori ricevano una formazione adeguata per quanto riguarda l'uso corretto dei prodotti fitosanitari e l'applicazione della difesa integrata (IPM);
72. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

MOTIVAZIONE

1. La commissione speciale e il suo mandato

Nove anni dopo l'adozione del regolamento sui prodotti fitosanitari (regolamento (CE) n. 1107/2009) e in seguito alla controversia in merito al rinnovo del glifosato, una sostanza attiva utilizzata nei prodotti fitosanitari, il 6 febbraio 2018 il Parlamento europeo ha approvato una decisione sulla costituzione, le attribuzioni, la composizione numerica e la durata del mandato della commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (la cosiddetta commissione PEST).

Il mandato della commissione PEST, come stabilito nella decisione del Parlamento europeo del 6 febbraio 2018, impone alla commissione speciale di esaminare la procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione nel suo complesso. In particolare, la commissione PEST ha il compito di:

- analizzare e valutare la procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione, comprese la metodologia utilizzata e la sua qualità scientifica, l'indipendenza della procedura dall'industria, la trasparenza del processo decisionale e i suoi risultati;
- analizzare e valutare, utilizzando un approccio basato su dati concreti, le potenziali carenze nella valutazione scientifica dell'approvazione, o del rinnovo dell'approvazione, di sostanze attive quali il glifosato da parte delle pertinenti agenzie dell'UE, nonché la conformità delle agenzie dell'UE alle norme, agli orientamenti e ai codici di condotta dell'Unione pertinenti in vigore;
- analizzare e valutare, in particolare, se la Commissione abbia agito in conformità con le disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 al momento di prendere decisioni in merito alle condizioni di approvazione del glifosato e al rinnovo dell'approvazione del glifosato;
- analizzare e valutare gli eventuali conflitti di interessi a tutti i livelli della procedura di approvazione, anche al livello degli organismi nazionali dello Stato membro relatore incaricato della relazione di valutazione elaborata conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009;
- analizzare e valutare se le agenzie dell'UE responsabili della valutazione e della classificazione delle sostanze attive dispongano di personale e finanziamenti sufficienti per consentire loro di adempiere ai propri obblighi; analizzare e valutare la possibilità di commissionare e/o realizzare ricerche e sperimentazioni indipendenti nonché il finanziamento delle stesse;
- presentare le raccomandazioni che ritenga necessarie in relazione alla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione al fine di conseguire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente; effettuare visite e tenere audizioni a tal fine con le istituzioni e le pertinenti agenzie dell'UE, nonché con istituzioni internazionali e nazionali, organizzazioni non governative e organismi privati.

La commissione, composta da 30 membri, è tenuta a presentare al Parlamento, entro un termine di nove mesi dall'inizio dei suoi lavori (vale a dire entro il 12 dicembre 2018), una relazione finale in cui figurano conclusioni di fatto e raccomandazioni in merito alle misure e alle iniziative da adottare.

2. Metodi di lavoro

La commissione PEST è stata costituita il 12 marzo 2018 e ha nominato Eric Andrieu (S&D, FR) come presidente, nonché tre vicepresidenti (primo vicepresidente: Bolesław Piecha (ECR, PL), secondo vicepresidente: Frédérique Ries (ALDE, BE) e terzo vicepresidente: Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ)). La commissione ha inoltre nominato Norbert Lins (PPE, DE) e Bart Staes (Verts/ALE, BE) correlatori.

Il piano di lavoro elaborato dalla commissione al fine di raccogliere le prove necessarie per elaborare una relazione e formulare raccomandazioni comprendeva due scambi di opinioni, sei audizioni pubbliche, tre missioni di informazione e una videoconferenza. La commissione ha inoltre ordinato un briefing e uno studio.

In occasione degli scambi di opinioni e delle audizioni pubbliche, la commissione ha ascoltato 34 esperti (si veda l'elenco completo di cui all'allegato). Mentre le prime quattro audizioni pubbliche erano dedicate alle fasi successive della procedura di autorizzazione dell'Unione per i prodotti fitosanitari (domanda di approvazione di una sostanza attiva e progetto di relazione di valutazione, parere dell'EFSA sui progetti di relazione di valutazione e sulla classificazione dell'ECHA delle sostanze attive, approvazione di sostanze attive da parte della Commissione e autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri), le ultime due audizioni pubbliche erano incentrate sui regimi di autorizzazione in altri paesi OCSE, sull'impatto ambientale dei prodotti fitosanitari e sulle raccomandazioni delle parti interessate sull'attuale regolamento UE. Sono state redatte trascrizioni integrali di tutte le audizioni. Per consentire ai deputati di prepararsi alle audizioni, sono state inviate interrogazioni scritte prima di ogni audizione agli esperti invitati, i quali hanno dovuto rispondere per iscritto prima della riunione. Ove necessario, sono state poste domande integrative dopo l'audizione. I resoconti integrali e le risposte scritte degli esperti sono disponibili sul [sito web della commissione PEST](#).

Sono state organizzate tre missioni d'informazione presso:

- l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), Parma (7 e 8 maggio 2018),
- la struttura di coordinamento dell'UE sugli usi minori (MUCF), Parigi, e una stazione sperimentale frutticola ("La Morinière"), Saint-Epain (5 e 6 luglio 2018), nonché
- l'agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), Lione, e un'azienda agricola ("Le domaine d'Epoisses"), Digione (dal 18 al 20 settembre 2018).

I resoconti di missione sono disponibili sul sito web della commissione PEST.

Il 24 settembre 2018 si terrà una videoconferenza con uno dei legali aggiunti dei ricorrenti nella causa "Roundup Products" (MDL n. 2741).

L'analisi approfondita richiesta dalla commissione si è concentrata sulle linee guida per la presentazione e la valutazione delle domande di approvazione delle sostanze attive, mentre il

briefing è stato dedicato all'impatto del regolamento (CE) n. 1107/2009 sull'innovazione e lo sviluppo di alternative e di nuovi prodotti fitosanitari.

È opportuno osservare che nella stesura della presente relazione si è tenuto conto anche della valutazione dell'attuazione a livello europeo, condotta dalla DG EPRS (nell'ambito della relazione ENVI sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009) e pubblicata nell'aprile 2018¹.

3. Struttura della relazione

In linea con le audizioni, la presente relazione è strutturata in base alle diverse fasi della procedura di autorizzazione dell'UE per i prodotti fitosanitari (con sottocapitoli relativi alla "domanda di approvazione delle sostanze attive", al "parere dell'EFSA sui progetti di rapporto di valutazione e la classificazione dell'ECHA delle sostanze attive", all'"approvazione di sostanze attive da parte della Commissione" e all'"autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri"). La relazione contiene anche alcune osservazioni di carattere generale. Mentre i considerando contengono conclusioni di fatto, basate sulle prove raccolte dalla commissione nel corso del suo mandato, i paragrafi includono le raccomandazioni e gli inviti ad agire che ne derivano.

Le raccomandazioni elaborate dalla commissione PEST forniranno un contributo utile e tempestivo ai fini della valutazione in corso del regolamento (CE) n. 1107/2009 e del regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT) della Commissione europea, che dovrebbe essere completata nella prima metà del 2019.

Le raccomandazioni della commissione PEST dovrebbero pertanto avviare una serie di azioni volte a colmare le lacune nella procedura di autorizzazione dell'Unione per i prodotti fitosanitari individuate nella presente relazione, compreso un miglioramento dell'attuale quadro giuridico dell'UE in quanto tale (in particolare il regolamento (CE) n. 1107/2009 ma anche i relativi regolamenti di attuazione e documenti di orientamento) e della sua attuazione.

La prevista modifica del regolamento (CE) n. 178/2002 sulla legislazione alimentare generale (che modifica anche diversi altri atti legislativi settoriali, tra cui il regolamento (CE) n. 1107/2009) volta a migliorare la trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio dell'UE nella filiera alimentare, presentata nell'aprile 2018 (COM(2018)0179) e attualmente in fase di negoziazione, potrà apportare miglioramenti anche per quanto riguarda la trasparenza delle valutazioni scientifiche, nonché la qualità e l'indipendenza degli studi scientifici valutati dall'EFSA.

4. Panoramica del sistema di autorizzazione dell'UE per i prodotti fitosanitari

Sebbene all'inizio degli anni '90 sia stato per la prima volta adottato un approccio globale dell'UE alla normativa sui prodotti fitosanitari (direttiva 91/414/CEE del Consiglio), la vendita, l'utilizzo e il controllo dei prodotti fitosanitari² sono attualmente disciplinati dal

¹ http://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document.html?reference=EPRS_STU%282018%29615668

² I prodotti fitosanitari (denominati anche "pesticidi") sono prodotti composti da sostanze attive, fitoprotettori o

regolamento (CE) n. 1107/2009 (regolamento sui prodotti fitosanitari).

Il regolamento sui prodotti fitosanitari stabilisce una procedura in due fasi, sulla base della quale le sostanze attive¹ sono approvate a livello di UE e i prodotti fitosanitari sono autorizzati a livello nazionale. Tale regolamento si caratterizza per una rigorosa separazione tra la valutazione e la gestione del rischio. Diversamente dalla normativa precedente, il regolamento sui prodotti fitosanitari è sostenuto, in particolare, anche dal principio dell'identificazione del pericolo ("approccio basato sul pericolo")² e dal principio di precauzione³.

La procedura per l'**approvazione di una sostanza attiva** inizia con una domanda presentata da un produttore di prodotti fitosanitari o da un'azienda chimica alle autorità competenti in uno dei 28 Stati membri, che diventa lo Stato membro relatore (RMS) per tale sostanza specifica. Per le nuove sostanze attive, il richiedente è libero di scegliere lo Stato membro relatore (tale procedura è diversa da quella per il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive, in cui uno Stato membro relatore e uno Stato membro correlatore vengono nominati dalla Commissione europea sulla base di criteri specifici).

Quando un'autorità nazionale competente riceve un fascicolo da un richiedente, avvia la procedura di valutazione della domanda, ne esamina l'ammissibilità (cioè la sua completezza sulla base di orientamenti relativi ai requisiti in materia di dati, al formato, ecc. e, in particolare, verifica che il richiedente abbia presentato tutte le relazioni dei test e degli studi richieste) e i pericoli associati. Una volta che il fascicolo è ammesso, lo Stato membro relatore esegue una prima valutazione scientifica e redige un progetto di relazione di valutazione⁴.

Il progetto di relazione di valutazione viene successivamente trasmesso all'EFSA che esegue una revisione tra pari. Il processo di revisione tra pari ha inizio con l'avvio di una consultazione pubblica (che coinvolge il grande pubblico, gli Stati membri e il richiedente). Le osservazioni raccolte vengono esaminate e la relazione di valutazione viene confermata o, se necessario, migliorata. Al termine del processo, l'EFSA adotta una "conclusione" per stabilire se ci si può attendere che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione (come

sinergizzanti, oppure prodotti che contengono tali sostanze, e destinati a uno dei seguenti utilizzi: 1) proteggere le piante o i prodotti vegetali da parassiti o malattie; 2) influire sui processi vitali delle piante (ad esempio sostanze che ne influenzano la crescita, ad esclusione dei nutrienti); e 3) conservare i prodotti vegetali.

¹ Le sostanze attive sono componenti dei prodotti fitosanitari che tengono effettivamente sotto controllo gli organismi nocivi (i cosiddetti parassiti, come gli insetti, i funghi e le piante infestanti) oppure le fitopatie.

² Per ciò che riguarda l'approccio basato sul pericolo rispetto all'approccio basato sul rischio, la differenza che intercorre tra pericolo e rischio è sostanziale: per pericolo si intende il potenziale intrinseco di una sostanza di causare danno, mentre per rischio si intende la probabilità che si verifichi un danno in circostanze specifiche.

³ Il principio di precauzione stabilisce che si dovrebbe intraprendere un'azione normativa volta alla riduzione del potenziale danno, qualora si presentino incertezze nelle prove scientifiche in merito ai rischi correlati a un'attività, a un prodotto o a un processo laddove non sia possibile determinare il grado di sicurezza del loro utilizzo rispetto alla salute e all'ambiente. Viene fatto espresso riferimento al principio di precauzione all'articolo 1, paragrafo 4 del regolamento sui prodotti fitosanitari.

⁴ Occorre osservare che il progetto di relazione di valutazione è di primaria importanza in quanto una sostanza attiva classificata dallo Stato membro relatore come, tra l'altro, cancerogena, mutagena, tossica o PBT (persistente, bioaccumulante e tossica), e che quindi rientra nell'ambito dei cosiddetti "criteri di esclusione" stabiliti nel regolamento sui prodotti fitosanitari, verrà direttamente vietata nell'UE senza dover valutare se sia possibile gestire i rischi associati al suo utilizzo.

stabilito dall'articolo 4 del regolamento sui prodotti fitosanitari).

Sulla base della conclusione dell'EFSA, la Commissione europea, incaricata della gestione del rischio, presenta una proposta volta ad approvare o meno la sostanza attiva (progetto di regolamento di esecuzione). Un comitato di regolamentazione, composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri dell'UE (il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi), si pronuncia quindi sul progetto di regolamento di esecuzione. Il progetto di regolamento deve stabilire se la sostanza attiva in esame possa soddisfare i criteri di approvazione e specificare le condizioni di utilizzo per l'approvazione della sostanza attiva (ad esempio se gli Stati membri debbano prestare attenzione alle misure specifiche di attenuazione del rischio nella successiva autorizzazione dei prodotti fitosanitari). Dopo la formulazione di un parere da parte del comitato permanente¹, la Commissione adotta e pubblica un regolamento che approva la sostanza attiva o ne respinge l'approvazione².

Una volta che le sostanze attive sono state approvate a livello dell'UE, la domanda di autorizzazione per specifici prodotti fitosanitari, che le includono come ingredienti, deve essere presentata allo Stato membro.

Al fine di ottenere l'autorizzazione, un prodotto fitosanitario deve soddisfare una serie di criteri, compreso il fatto che le sostanze attive ivi contenute siano state approvate. Sono state stabilite tre zone, all'interno dell'UE, aventi condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali comparabili allo scopo di gestire le autorizzazioni di prodotti fitosanitari (zona A/nord, zona B/centro e zona C/sud). Le domande di autorizzazione sono presentate a uno Stato membro, che funge da relatore zonale e che esamina la domanda relativa alla zona corrispondente. Le decisioni di autorizzazione a livello nazionale sono prese principalmente sulla base delle conclusioni di tale valutazione (riconoscimento reciproco).

In alcuni casi, tuttavia, lo Stato membro può decidere di non concedere o riconoscere l'autorizzazione (ad esempio se ritiene che il prodotto in questione rappresenti un rischio inaccettabile per la salute umana o animale o per l'ambiente). In alcune condizioni, gli Stati membri sono anche autorizzati a concedere autorizzazioni temporanee (deroghe) per prodotti fitosanitari che contengono sostanze attive non approvate oppure sostanze approvate con un uso considerevolmente limitato (autorizzazioni di emergenza a norma dell'articolo 53 del regolamento sui prodotti fitosanitari).

La valutazione della domanda è rilasciata dallo Stato membro entro un anno, seguita dalla decisione di concedere o rifiutare l'autorizzazione.

¹ Se non viene raggiunta la maggioranza qualificata in seno al comitato permanente, a favore o contro la proposta della Commissione ("mancanza di parere"), la proposta viene presentata al comitato di appello. Se anche il comitato di appello esprime una mancanza di parere, la Commissione può allora decidere.

² L'approvazione della sostanza attiva è di norma concessa per un periodo massimo di 10 anni. Le approvazioni possono essere rinnovate su domanda presentata dal produttore e sono soggette a una procedura simile a quella dell'approvazione iniziale. I rinnovi possono essere concessi per un massimo di 15 anni.

ANNEX I - List of experts heard

Date	Event	Topic	Experts
Thu, 12 April 2018, 14h00 - 17h30	1st PEST meeting (Exchange of views)	General overview of authorisation procedure of pesticides	<p><u>European Commission:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sabine Jülicher, Director (Directorate E, DG SANTE) - Klaus Berend (Head of Unit/Pesticides and biocides, DG SANTE) <p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard URL (Executive Director/EFSA) - Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides)
Thu, 26 April 2018, 14h00 - 17h30	2nd PEST meeting (Exchange of views)	EU authorisation procedure of pesticides	<p><u>French Agency for food, environmental and occupational health and safety (ANSES):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Françoise Weber <p><u>Swedish Chemicals Agency (KEMI):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Katarina Lundberg <p><u>UK Health and Safety Executive (HSE):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Elizabeth Clayton

Mon, 7 May - Tue, 8 May 2018	Mission to EFSA, Parma		
Tue, 15 May 2018, 15h00 - 18h30	3rd PEST meeting (Hearing)	Application for approval of active substances and draft assessment reports	<p><u>European Crop Protection Association (ECPA):</u></p> <p>- Jean-Philippe Azoulay (Director General)</p> <p><u>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, (German Federal Institute for Risk Assessment):</u></p> <p>- Andreas Hensel (President)</p> <p><u>Global 2000:</u></p> <p>- Helmut Burtscher</p> <p><u>Julius Kühn-Institut (JKI, German Federal Research Centre for Cultivated Plants):</u></p> <p>- Georg Backhaus (President)</p>

<p>Thu, 7 June 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>4th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>EFSA opinion on draft assessment reports and ECHA classification of active substances</p>	<p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard Url (Executive Director) - Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides) <p><u>ECHA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Björn Hansen (Executive Director) - Jack de Bruijn (Director responsible for risk management) - Mr. Ari Karjalainen (Senior expert) <p><u>Scientific Advice Mechanism High Level Group:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Paul Nurse (Member of the Group of Chief Scientific Advisors) <p><u>Private consultant:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Christopher J. Portier
--	---------------------------------------	--	---

<p>Tue, 19 June 2018, 15h00 - 18h30</p>	<p>5th PEST meeting (Hearing)</p>	<p><u>First part:</u> Presentation of the 'General Food Law' proposal of April 2018</p> <p><u>Second part:</u> Panel on the approval of active substances</p>	<p><u>European Commission, DG SANTE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vytenis Andriukaitis, Commissioner - Sabine Jülicher (Director 'food and feed safety, innovation', DG SANTE) <p><u>Cabinet of the European Ombudsman:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fintan Butler (Senior Advisor) <p><u>OECD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bob Diderich (Head of Environment, Health and Safety Division) <p><u>Agriculture University Wageningen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Violette Geissen (Department of Soil Physics and Land Management)
---	---------------------------------------	---	--

<p>Thu, 28 June 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>6th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>Authorisation of plant protection products by Member States</p>	<p><u>Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment:</u></p> <p>- Maarten Trybou (Head of Pesticides Unit)</p> <p><u>Spanish Ministry of Agriculture and Fisheries, Food and Environment:</u></p> <p>- José María Cobos Suarez (Deputy Director General of Plant and Forestry Health and Hygiene)</p> <p><u>Romanian Phytosanitary Authority:</u></p> <p>- Paulina Gabor (Director General)</p> <p><u>King's College London:</u></p> <p>- Robin Mesnage (researcher)</p> <p><u>COPA-COGECA</u></p> <p>- Pekka Pesonen (Secretary General)</p>
<p>Thu, 5 July - Fri, 6 July 2018</p>	<p>Mission to European Union Minor Uses Coordination Facility (MUCF), Paris, and the La Morinière Fruit Experimentation Station, Saint- Epain</p>		

<p>Thu, 30 August 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>7th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>Comparative Analysis of Authorisation Procedures in OECD Countries</p>	<p><u>Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority:</u></p> <p>- Chris Parker (Chief Executive Officer)</p> <p><u>Canadian Pest Management Regulatory Agency:</u></p> <p>- Richard Aucoin (Executive Director)</p> <p><u>US Environmental Protection Agency:</u></p> <p>- Richard Keigwin (Director of the Office of Pesticide Programs)</p>
---	---------------------------------------	---	--

<p>Thu, 6 Sept 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>8th PEST meeting (Hearing)</p>	<p><u>First part:</u> Environmental Impacts of Pesticides, including Mitigation Measures at Member State Level</p> <p><u>Second part:</u> Stakeholders' Recommendations on the Current EU Regulation of the Approval of PPP</p>	<p><u>First part:</u> <u>University of Bergen & Utrecht University:</u> - Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI):</u> - Noa Simon-Delso (Scientific expert)</p> <p><u>European Observatory on Sustainable Agriculture (OPERA) at Catholic University of Sacred Heart, Piacenza (Italy):</u> - Ettore Capri (Professor)</p> <p><u>Second part:</u> <u>Greenpeace Europe:</u> - Franziska Achterberg (Food expert)</p> <p><u>Corporate Europe Observatory:</u> - Martin Pigeon (Researcher and Campaigner)</p> <p><u>Crop Health and Protection:</u> - John Chinn (Chair)</p>
--	---------------------------------------	---	--

Tue, 18 Sept - Thu, 20 Sept 2018	Mission to International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, and to a farm ('Le domaine d'Epoisses'), Dijon		
Mon, 24 Sept 2018, 19h00 - 21h00	Coordinators meeting (open to all Members)	Videoconference with US lawyer about the 'Roundup case'	Aimee Wagstaff (national Co-Lead Counsel for the Plaintiffs in case Roundup Products MDL No. 2741)

ANNEX II - List of stakeholders met by the Co-Rapporteurs

1) Stakeholders met by MEP Norbert Lins:

	Type	Organisation	Who	When
1	Industry	BASF	Dr. Thomas Christen	21.03.2018
2	Ministry	Federal Ministry of Food and Agriculture Germany	Clemens Neumann	27.03.2018
3	Industry	European Crop Protection Association (ECPA)	Graeme Taylor	27.03.2018
4	Industry	AG Glyphosat	Dr. Thorsten K�uchler	10.04.2018
5	Industry	Industrieverband Agrar (IVA) (German Agrochemical Industrial Association)	Dr. Dietrich Pradt & Dr. Volker Kaus	17.04.2018
6	Industry	Verband der Chemischen Industrie (VCI) (German Association of the Chemical Industry)	Dr. Utz Tillmann	25.04.2018
7	NGO	Deutsche Umwelthilfe	Sascha M�ller-Kraenner	25.04.2018
8	Industry	PROFEL	Bettina Breuer und Aline Rutsaert	25.04.2018
9	NGO	Greenpeace EU	Franziska Achterberg	02.05.2018
10	NGO	PAN	Dr. Angeliki Lysimachou	02.05.2018
11	NGO	WeMove.EU	David Schwartz	02.05.2018
12	NGO	Global 2000	Helmut Burtscher-Schaden	14.05.2018 (together with Bart Staes)
13	Agency	BfR	Prof. Dr. Andreas Hensel, Dr. Roland Solecki	14.05.2018

2) Stakeholders met by MEP Bart Staes:

	Type	Organisation	Who	When
1	Academia	Faculty of Bioscience Engineering, Department of Plants and Crops, Ghent University	Prof. Dr. Ir. Pieter Spanoghe	January 2018
2	Industry	European Crop Protection Association (ECPA)	Graeme Taylor	11.04.2018
3	NGO	People for the Ethical Treatment of Animals Foundation (PETA UK)	Emily McIvor	24.4.2018
4	Ministry	Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment	Maarten Trybou	4.5.2018
5	NGO	GLOBAL 2000	Dr. Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018 (together with Norbert Lins)
6	NGO	AVAAZ	Pascal Vollenweider	26.6.2018
7	Attorney	Baum, Hedlund, Aristei & Goldman	Attorney Robert F. Kennedy Jr., Attorney Michael L. Baum	5.9. 2018
8	NGO	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Dr. Martin Dermine	5.9.2018
9	NGO	Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI), Utrecht University, Bee Life	Dr. Noa Simon Delso	5.9.2018
10	Academia	University of Natural Resources and Life Sciences (BOKU), Vienna	Prof. Johann Zaller	5.9.2018
11	Academia	Brunel University London	Prof. Andreas Kortenkamp	5.9.2018
12	NGO	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Dr. Angeliki Lyssimachou	5.9.2018
13	Research Centre	UFZ - Helmholtz Centre for Environmental Research, Leipzig, Germany	Prof. Matthias Liess	5.9.2018