



Documento di seduta

B9-0460/2022

10.10.2022

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

presentata a norma dell'articolo 112, paragrafi 2 e 3, del regolamento

sul regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione del 7 settembre 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamina, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, zolfo, tebufenpirad, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Deputati responsabili: Anja Hazekamp, Maria Arena, Tilly Metz

Risoluzione del Parlamento europeo sul regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione del 7 settembre 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamina, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, zolfo, tebufenpirad, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Il Parlamento europeo,

- visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione del 7 settembre 2022 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamina, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, zolfo, tebufenpirad, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron¹,
- 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, in particolare l'articolo 17, primo comma, e l'articolo 21,
- visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione³,
- visti gli articoli 11 e 13 del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle

¹ GU L 233 dell'8.9.2022, pag. 43.

² GU L 309 del 24.11.2009, pag 1.

³ GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18.

modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁴,

- vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari⁵,
 - viste le sue risoluzioni del 10 ottobre 2019, del 26 novembre 2020 e del 6 ottobre 2021, che sollevano obiezioni alle precedenti proroghe del periodo di approvazione delle sostanze attive clorotoluron e difenoconazolo⁶,
 - visto l'articolo 112, paragrafi 2 e 3, del suo regolamento,
 - vista la proposta di risoluzione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
- A. considerando che la sostanza attiva 8-idrossichinolina è stata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, con il regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione⁷;

⁴ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁵ GU C 433 del 23.12.2019, pag. 183.

⁶ - Risoluzione del Parlamento europeo del 10 ottobre 2019 sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, beta-ciflutrin, bifenox, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-p, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, piriproxifen, tiofanato metile e tritosulfuron (GU C 202 del 28.5.2021, pag. 7);

- Risoluzione del Parlamento europeo del 26 novembre 2020 sul regolamento di esecuzione (UE) n. 2020/1511 della Commissione del 16 ottobre 2020 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, bifenox, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, picloram, prosulfocarb, zolfo, triflusulfuron e tritosulfuron (GU L 425 del 20.10.2020, pag. 87);

- Risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2021 sul regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione del 3 settembre 2021 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron (GU L 132 del 24.3.2021, pag. 65).

⁷ Regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione, del 6 ottobre 2011, che approva la sostanza attiva 8-idrossichinolina 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 della

- B. considerando che la sostanza attiva clorotoluron è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁸ il 1° marzo 2006 in forza della direttiva 2005/53/CE della Commissione⁹ ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, e che dal 2013 è in corso una procedura per il rinnovo dell'approvazione del clorotoluron a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione¹⁰;
- C. considerando che la sostanza attiva difenoconazolo è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE il 1° gennaio 2009 in forza della direttiva 2008/69/CE della Commissione¹¹ ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- D. considerando che il periodo di approvazione dell'8-idrossichinolina è già stato prorogato di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione¹² e ora nuovamente dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480, che proroga il periodo di approvazione fino al 31 dicembre 2023;
- E. considerando che il periodo di approvazione del clorotoluron è già stato prorogato di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) n. 533/2013¹³, e successivamente di un anno

Commissione (GU L 263 del 7.10.2011, pag. 1).

⁸ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁹ Direttiva 2005/53/CE della Commissione, del 16 settembre 2005, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive (GU L 241 del 17.9.2005, pag. 51).

¹⁰ 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).

¹¹ Direttiva 2008/69/CE della Commissione, del 1° luglio 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU L 172 del 2.7.2008, pag. 9).

¹² Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione, del 3 settembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron (GU L 313 del 6.9.2021, pag. 20).

¹³ Regolamento di esecuzione (UE) n. 533/2013 della Commissione, del 10 giugno 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metil-ciclopropene, clorotalonil,

ogni anno, a partire dal 2017, mediante i regolamenti di esecuzione (UE) 2017/1511¹⁴, (UE) 2018/1262¹⁵, (UE) 2019/1589¹⁶, (UE) 2020/1511¹⁷ e (UE) 2021/1449 della Commissione, e ora ancora una volta di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione, che corrisponderà alla settima proroga del periodo di approvazione originario;

- F. considerando che il periodo di approvazione del difenoconazolo è già stato prorogato tre volte di un anno mediante i regolamenti di esecuzione (UE) 2019/1589, (UE) 2020/1511 e (UE) 2021/1449, e ora ancora una volta dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480, che proroga il periodo di approvazione fino al 31 dicembre 2023;
- G. considerando che la Commissione non ha motivato le ragioni della proroga, limitandosi a dichiarare che "[d]ato che la valutazione di tali sostanze attive è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è probabile che la loro approvazione scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo";

clorotoluron, cipermetrina, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarb, tiofanato metile e tribenuron (GU L 159 dell'11.6.2013, pag. 9).

- ¹⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione, del 30 agosto 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fostiazato, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato metile e tribenuron (GU L 224 del 31.8.2017, pag. 115).
- ¹⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato metile e tribenuron (GU L 238 del 21.9.2018, pag. 62).
- ¹⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1589 della Commissione, del 26 settembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, beta-ciflutrin, bifenox, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, piriprossifen, tiofanato metile, triflusulfuron e tritosulfuron (GU L 248 del 27.9.2019, pag. 24).
- ¹⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511 della Commissione, del 16 ottobre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, bifenox, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, picloram, prosulfocarb, zolfo, triflusulfuron e tritosulfuron (GU L 344 del 19.10.2020, pag. 18).

8-idrossichinolina

- H. considerando che nel 2015 il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha emesso un parere secondo cui l' 8-idrossichinolina dovrebbe essere classificata nella categoria di tossicità per la riproduzione 1B¹⁸;
- I. considerando che nel 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nella sua revisione inter pares della valutazione del rischio dell'8-idrossichinolina come antiparassitario, ha riscontrato diverse lacune nei dati e due motivi di grave preoccupazione: da un lato, l'8-idrossichinolina deve essere classificata nella categoria di tossicità per la riproduzione 1B; dall'altro, la sostanza non soddisferebbe nessuna delle disposizioni provvisorie di tali criteri di approvazione (punto 3.6.5 relativo alla salute umana ai fini della valutazione delle proprietà di interferenza endocrina) in quanto, insieme alla classificazione, negli studi disponibili sono stati osservati effetti nocivi sugli organi endocrini¹⁹;
- J. considerando che nel 2017 l'8-idrossichinolina è stata inserita nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2065 della Commissione²⁰, poiché si ritiene che abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi negli esseri umani e in quanto è classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, nella categoria di tossicità per la riproduzione 1B;

Clorotoluron

- K. considerando che, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, il clorotoluron ha una classificazione armonizzata di sostanza molto tossica per gli organismi acquatici, molto tossica per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, sospettata di provocare il cancro (Carc. 2), e sospettata di nuocere al feto (Repr. 2);
- L. considerando che il clorotoluron è stato associato a proprietà di interferenza endocrina

¹⁸ Parere del comitato per la valutazione dei rischi, del 5 giugno 2015, che propone la classificazione e l'etichettatura armonizzate a livello dell'UE del Quinolin-8-olo; 8-idrossichinolina, <https://echa.europa.eu/documents/10162/fb6bbac1-35b5-bf75-8592-0ccd93ad2615>

¹⁹ EFSA, Revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva 8-idrossichinolina come antiparassitario, EFSA Journal 2016;14(6):4493, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4493>.

²⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2065 della Commissione, del 13 novembre 2017, che conferma le condizioni di approvazione della sostanza attiva 8-idrossichinolina di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 per quanto riguarda l'iscrizione della sostanza attiva 8-idrossichinolina nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 295 del 14.11.2017, pag. 40).

²¹ 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).

in alcune pubblicazioni scientifiche²²;

- M. considerando che nel 2015 il clorotoluron è stato inserito nell'elenco di sostanze candidate alla sostituzione dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 in quanto si ritiene che abbia proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi negli esseri umani e che soddisfi i criteri per essere considerato una sostanza persistente e tossica;
- N. considerando che il Parlamento si è già opposto alle precedenti proroghe del periodo di approvazione del clorotoluron nelle sue risoluzioni del 10 ottobre 2019, del 26 novembre 2020 e del 6 ottobre 2021;
- O. considerando che la Commissione, nelle sue risposte²³ alle precedenti obiezioni alle proroghe del periodo di approvazione del clorotoluron, fa riferimento soltanto allo

²² Cfr. tra l'altro: Hong, M., Ping, Z. e Jian, X., "Testicular toxicity and mechanisms of chlorotoluron compounds in the mouse" (Tossicità testicolare e meccanismi dei composti del clorotoluron nel topo), *Toxicology Mechanisms and Methods* 2007;17(8):483-8.

²³ Seguito dato dalla Commissione alla risoluzione non legislativa del Parlamento europeo sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, beta-ciflutrin, bifenox, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-p, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, piriproxifen, tiofanato metile e tritosulfuron, SP(2019)669, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2019/2826\(RSP\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2019/2826(RSP)&l=en);
Seguito dato dalla Commissione alla risoluzione non legislativa del Parlamento europeo sul regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511 della Commissione del 16 ottobre 2020 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, bifenox, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, picloram, prosulfocarb, zolfo, triflusulfuron e tritosulfuron, SP(2021)129, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020/2853\(RSP\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020/2853(RSP)&l=en);
Seguito dato dalla Commissione alla risoluzione non legislativa del Parlamento europeo sul regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione del 3 settembre 2021 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, cloromequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron, SP(2021)735, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021/2869\(RSP\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021/2869(RSP)&l=en).

"studio alla base della valutazione d'impatto condotto prima dell'adozione del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione"²⁴ nel quale "il clorotoluron non è stato identificato come un potenziale interferente endocrino", senza riconoscere che lo studio in questione non ha comportato l'eliminazione del clorotoluron dall'elenco delle sostanze candidate alla sostituzione;

- P. considerando che, dopo l'adozione del regolamento delegato (UE) 2017/2100²⁵ e del regolamento (UE) 2018/605, la Commissione ha incaricato l'EFSA e l'ECHA di elaborare orientamenti armonizzati per garantire che i criteri sugli interferenti endocrini adottati dall'Unione siano applicati in maniera coerente per la valutazione dei biocidi e dei pesticidi nell'Unione; che tali orientamenti che comprendono nuove prove OCSE sono stati pubblicati a giugno 2018²⁶ ma non sono stati utilizzati per valutare le proprietà di interferenza endocrina del clorotoluron;
- Q. considerando pertanto che il clorotoluron non è stato valutato in modo adeguato e tale da consentire di non considerare tale sostanza un interferente endocrino;
- R. considerando che il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo in relazione al clorotoluron avrebbe dovuto essere presentato entro il 2016, ma è stato consegnato solo tre anni dopo, nel 2019, e a distanza di altri tre anni sembra non sia ancora stato valutato dall'EFSA;

Difenoconazolo

- S. considerando che il difenoconazolo utilizzato in monoterapia o in combinazione con diversi azoli, come il penconazolo, è sospettato di indurre resistenza al triazolo nel ceppo fungino *Aspergillus fumigatus*²⁷;
- T. considerando che la resistenza al triazolo nell'*Aspergillus fumigatus* costituisce una

²⁴ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

²⁵ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

²⁶ Orientamenti dell'EFSA e dell'ECHA per l'identificazione degli interferenti endocrini nel contesto dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009, EFSA Journal 2018, 16(6):5311, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

²⁷ Verweij, P.E., Lucas, J.A., Arendrup, M.C., Bowyer, P., Brinkmann, A.J.F., Denning, D.W., Dyer, P.S., Fisher, M.C., Geenen, P.L., Gisi, U., Hermann, D., Hoogendijk, A., Kiers, E., Lagrou, K., Melchers, W.J.G., Rhodes, J., Rietveld, A.G., Schoustra, S.E., Stenzel, K., Zwaan, B.J. e Fraaije, B.A., "The one health problem of azole resistance in *Aspergillus fumigatus*: current insights and future research agenda" (Il problema sanitario della resistenza agli azoli nell'*Aspergillus fumigatus*: conoscenze attuali e programma di ricerche futuro), Fungal Biology Reviews, vol. 34, nr. 4, 2020, pagg. 202-214, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1749461320300415>.

preoccupazione crescente per la salute pubblica²⁸; che dati provenienti da diversi studi²⁹ suggeriscono fortemente che gli azoli agricoli sono responsabili dell'insuccesso delle cure mediche nei pazienti naive agli azoli in contesti clinici;

- U. considerando che un paziente su quattro ricoverato in terapia intensiva a causa di problemi di salute connessi alla COVID-19 è risultato infettato da *Aspergillus fumigatus*, e che nel 15 % dei casi viene diagnosticata una variante resistente di *Aspergillus fumigatus*; che tali pazienti diventano quasi incurabili e il loro tasso di sopravvivenza è stimato ad appena il 20 %³⁰;
- V. considerando che la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze che conducono alla resistenza ai medicinali fungini è inaccettabile dal punto di vista sanitario;

Considerazioni generali relative alle proroghe dei periodi di approvazione

- W. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 mira a garantire un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura dell'Unione; che è opportuno prestare un'attenzione particolare alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui le donne in stato di gravidanza, i neonati e i bambini;
- X. considerando che dovrebbe applicarsi il principio di precauzione e che il regolamento (CE) n. 1107/2009 specifica che le sostanze dovrebbero essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto ove sia stato dimostrato che presentano un chiaro beneficio per la produzione vegetale e che non si prevede abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente;
- Y. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 indica che nell'interesse della sicurezza il periodo di approvazione delle sostanze attive dovrebbe essere limitato nel tempo; che tale periodo di approvazione dovrebbe essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'impiego di tali sostanze, ma che in questo caso tale proporzionalità è ovviamente inesistente;
- Z. considerando che l'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 non può essere inteso come una disposizione che autorizza una proroga illimitata dell'approvazione di una sostanza attiva, ma dovrebbe piuttosto essere inteso come una proroga limitata ed eccezionale di pochi mesi, o al massimo di un anno volta a evitare qualsiasi interruzione

²⁸ Cao, D., Wang, F., Yu, S., Dong, S., Wu, R., Cui, N., Ren, J., Xu, T., Wang, S., Wang, M., Fang, H., e Yu, Y., "Prevalence of Azole-Resistant *Aspergillus fumigatus* is Highly Associated with Azole Fungicide Residues in the Fields" (La prevalenza di *Aspergillus fumigatus* resistente agli azoli è fortemente associata ai residui di fungicidi azolici nei campi), *Environmental Science & Technology*, 2021, 55(5), 3041-3049, https://www.researchgate.net/publication/349087541_Prevalence_of_AzoleResistant_AspERGILLUS_fumigatus_is_Highly_Associated_with_Azole_Fungicide_Residues_in_the_Fields.

²⁹ Berger, S., El Chazli, Y., Babu, A.F., e Coste, A.T., "Azole Resistance in *Aspergillus fumigatus*: A Consequence of Antifungal Use in Agriculture?" (La resistenza agli azoli nell'*Aspergillus fumigatus*: una conseguenza dell'uso di antimicotici in agricoltura?), *Frontiers in Microbiology* 2017; 8: 1024, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461301/>.

³⁰ <https://huisarts.bsl.nl/levensbedreigende-schimmel-ontdekt-bij-kwart-coronapatienten-op-ic/>.

della commercializzazione e della vendita di prodotti fitosanitari, tenendo in debito conto l'esigenza di raggiungere un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, che è sia l'obiettivo principale di detto regolamento sia un principio fondamentale sancito dal diritto primario dell'Unione, in particolare dagli articoli 35 e 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e dagli articoli 168 e 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

- AA. considerando che l'attuale interpretazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 da parte della Commissione è contraria agli obiettivi generali di detto regolamento e alle intenzioni dei colegislatori;
- AB. considerando che la Commissione e gli Stati membri hanno la possibilità e la responsabilità di agire secondo il principio di precauzione quando venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga un'incertezza scientifica, adottando misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un elevato livello di protezione della salute umana;
- AC. considerando che, più specificamente, l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che la Commissione possa in qualsiasi momento riesaminare l'approvazione di una sostanza attiva, in particolare se, alla luce di nuove conoscenze scientifiche e tecniche, ha motivo di ritenere che la sostanza non soddisfi più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento stesso e che tale riesame possa comportare la revoca o la modifica dell'approvazione della sostanza;
- AD. considerando che l'identificazione delle tre sostanze attive come sostanze candidate alla sostituzione non ha contribuito ad attenuare i rischi a causa della scarsa attuazione da parte degli Stati membri del regime di sostituzione obbligatoria di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- AE. considerando che la Commissione, nelle sue strategie "dal produttore al consumatore" e sulla biodiversità, si è impegnata a ridurre del 50 % l'uso e il rischio complessivi dei pesticidi chimici e del 50 % l'uso di pesticidi più pericolosi entro il 2030
- AF. considerando che i pesticidi più pericolosi sono definiti come pesticidi contenenti sostanze attive che soddisfano i criteri di esclusione di cui all'allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 o sono identificati come sostanze candidate alla sostituzione conformemente ai criteri di cui al punto 4 di tale allegato, che comprende le sostanze attive 8-idrossichinolina, clorotoluron e difenoconazolo nonché etofenprox, flufenacet, lenacil, nicosulfuron e tri-allato, per le quali i periodi di approvazione sono tutti prorogati di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480, senza una corretta rivalutazione dei relativi rischi;
- AG. considerando che le continue proroghe dei periodi di approvazione di questi pesticidi chimici più pericolosi senza un'adeguata, completa e tempestiva rivalutazione delle loro proprietà pericolose è controproducente per il raggiungimento degli obiettivi del Green Deal europeo;
- AH. considerando che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, e dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva non può essere approvata se è

tossica per la riproduzione di categoria 1B, tranne nei casi in cui, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, nel qual caso devono essere adottate misure di mitigazione del rischio per garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente alla sostanza attiva sia ridotta al minimo, oppure quando l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio³¹;

- AI. considerando che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, e dell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva non può essere approvata se è considerata possedere proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani, tranne nei casi in cui, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, nel qual caso devono essere adottate misure di mitigazione del rischio per garantire che l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente alla sostanza attiva sia ridotta al minimo, oppure quando l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile, vale a dire che il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni che escludono il contatto con esseri umani e in cui i residui della sostanza attiva in questione negli alimenti e nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- AJ. considerando inaccettabile che le sostanze suscettibili di soddisfare i criteri di esclusione per i principi attivi continuano a essere autorizzate all'uso nell'Unione, mettendo così a rischio la salute pubblica e dell'ambiente;
- AK. considerando che i richiedenti possono approfittare del sistema automatico integrato nei metodi di lavoro della Commissione, che proroga immediatamente i periodi di approvazione delle sostanze attive quando non è stata finalizzata la nuova valutazione dei rischi, prolungando deliberatamente il processo di riesame fornendo dati incompleti e chiedendo ulteriori deroghe e condizioni speciali, il che comporta rischi inaccettabili per l'ambiente e la salute umana, in quanto durante tale periodo continua l'esposizione alla sostanza pericolosa;

³¹ 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).

- AL. considerando che, nella sua risoluzione del 13 settembre 2018 il Parlamento ha invitato la Commissione e gli Stati membri a "garantire che la proroga procedurale del periodo di approvazione per la durata della procedura, a norma dell'articolo 17 del regolamento, non sia utilizzata per le sostanze attive mutagene, cancerogene e tossiche per la riproduzione, rientranti quindi nella categoria 1A o 1B, o per le sostanze attive aventi proprietà di interferente endocrino e dannose per l'uomo o gli animali, come è attualmente il caso per sostanze quali flumiossazina, thiacloprid, clorotoluron e dimossistrobina";
- AM. considerando che, a seguito delle precedenti proroghe nel 2021 di diverse sostanze attive, tra cui la 8-idrossichinolina, il clorotoluron e il difenoconazolo, a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449, solo una delle 39 sostanze contemplate da tale regolamento di esecuzione è stata rinnovata, mentre a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 i periodi di approvazione di ben 46 sostanze sono prorogati, molti dei quali per una terza, quarta, quinta, sesta o addirittura settima volta;
- AN. considerando che l'approccio della Commissione consistente nel prorogare i periodi di approvazione di 46 sostanze attive mediante il medesimo atto di esecuzione limita le possibilità degli Stati membri di opporsi in sede di comitato ad alcune di queste sostanze attive che destano particolare preoccupazione, tra cui l'8-idrossichinolina, il clorotoluron e il difenoconazolo;
- AO. considerando che le organizzazioni non governative Pesticide Action Network Europe e Pollinis hanno presentato richieste di riesame interno per opporsi alla legittimità di ripetute proroghe dei periodi di approvazione rispettivamente delle sostanze attive dimossistrobina e boscalid; che nel caso della dimossistrobina è stato presentato un ricorso di annullamento³²;
1. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 ecceda le competenze di esecuzione previste nel regolamento (CE) n. 1107/2009;
 2. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 non sia coerente con il diritto dell'Unione e non rispetti il principio di precauzione;
 3. denuncia vigorosamente i seri ritardi nel processo di rinnovo dell'autorizzazione e nell'identificazione degli interferenti endocrini;
 4. ritiene che la decisione di prorogare i periodi di approvazione delle sostanze 8-idrossichinolina, clorotoluron e difenoconazolo non sia conforme ai criteri di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 e non sia basata né sulla prova che tali sostanze possano essere utilizzate in modo sicuro, né su una comprovata e urgente necessità di

³² Causa T-412/22, *PAN Europe / Commissione*, <https://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?id=T%3B412%3B22%3BRD%3B1%3BP%3B1%3BT2022%2F0412%2FP&nat=or&mat=or&pcs=Oor&jur=C%2CT%2CF&num=T412%252F22&for=&jge=&dates=&language=it&pro=&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&oqp=&td=%3BALL&avg=&lgrc=en&lg=&cid=13059188>

utilizzarle nella produzione alimentare nell'Unione;

5. chiede alla Commissione di abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 e di presentare al comitato un nuovo progetto che tenga conto delle prove scientifiche riguardanti le proprietà nocive di tutte le sostanze interessate, in particolare 8-idrossichinolina, clorotoluron e difenoconazolo;
6. invita la Commissione a presentare solo progetti di regolamenti di esecuzione che prorogano i periodi di approvazione di sostanze per le quali è improbabile che le attuali conoscenze scientifiche conducano a una proposta della Commissione di non rinnovo della sostanza attiva interessata;
7. invita la Commissione a revocare l'approvazione delle sostanze se sussistono prove o ragionevoli dubbi circa il fatto che esse non soddisfano i criteri di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009;
8. invita la Commissione a giustificare debitamente le sue decisioni di prorogare i periodi di approvazione delle sostanze attive in futuro e a cessare di proporre proroghe "per pacchetto", in modo che gli Stati membri abbiano maggiore controllo su tali decisioni;
9. invita gli Stati membri a garantire il riesame corretto e tempestivo delle approvazioni delle sostanze attive per le quali sono Stati membri relatori e a garantire che gli attuali ritardi siano risolti quanto prima in modo efficace;
10. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.