



TESTI APPROVATI

P9_TA(2020)0325

Sostanze attive, incluso il chlorotoluron

Risoluzione del Parlamento europeo del 26 novembre 2020 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 (2020/2853(RSP))

Il Parlamento europeo,

- visto il 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 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 21 e l'articolo 17, primo comma,
- visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla 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 modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di

¹ GU L 344 del 19.10.2020, pag. 18.

² GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

³ GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18.

- esecuzione attribuite alla Commissione¹,
- vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari²,
 - vista la sua risoluzione del 10 ottobre 2019 che solleva obiezioni alla precedente proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva clorotoluron³,
 - 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 clorotoluron è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE⁴ del Consiglio il 1° marzo 2006 in forza della direttiva 2005/53/CE della Commissione⁵ ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- B. considerando 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 Commissione⁶;
- C. considerando che il periodo di approvazione della sostanza attiva clorotoluron è già stato prorogato di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) n. 533/2013⁷ e successivamente di un anno ogni anno, a partire dal 2017, mediante i regolamenti di

¹ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

² GU C 433 del 23.12.2019, pag. 183.

³ 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 (testi approvati, P9_TA(2019)0027).

⁴ 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).

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarb, tiofanato metile e tribenuron (GU L 159 dell'11.6.2013, pag. 9).

esecuzione (UE) 2017/1511¹, (UE) 2018/1262² e (UE) 2019/1589³ della Commissione, e ora ancora una volta di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511 della Commissione, che estende il periodo di approvazione sino al 31 ottobre 2021;

- D. considerando che la Commissione non ha motivato le ragioni della proroga, limitandosi a dichiarare che "dato che la valutazione di tali sostanze è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è probabile che la loro approvazione scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo";
- E. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 mira a garantire un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura dell'Unione; che occorre prestare un'attenzione particolare alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui le donne in stato di gravidanza, i neonati e i bambini;
- F. considerando che dovrebbe applicarsi il principio di precauzione e che il regolamento (CE) n. 1107/2009 specifica che le sostanze dovrebbero essere incluse nei prodotti fitosanitari soltanto ove sia stato dimostrato che presentano un chiaro beneficio per la produzione vegetale e che non si prevede abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o alcun impatto inaccettabile sull'ambiente;
- G. 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;
- H. considerando che, nei 14 anni trascorsi dalla sua approvazione come sostanza attiva, il clorotoluron è stato identificato come probabile interferente endocrino e che ciò

¹ 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).

² 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).

³ 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).

nonostante, durante tale periodo, la sua approvazione non è stata riesaminata né revocata;

- I. 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;
- J. 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;

Proprietà di interferenza endocrina

- K. considerando che, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, il clorotoluron presenta una classificazione armonizzata come sostanza altamente tossica per gli organismi acquatici e molto tossica per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata, sospettata di causare 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 in alcune pubblicazioni scientifiche²;
- M. considerando che nel 2015 il clorotoluron è stato classificato 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, ai sensi dell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive non possono essere approvate se si ritiene che abbiano proprietà d'interferente endocrino in grado di avere effetti nocivi negli esseri umani, a meno che l'esposizione di questi ultimi a tale sostanza attiva, antidoto agronomico o sinergizzante 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, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante interessati in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore di default stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento

¹ 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).

² Cfr, tra l'altro: Hong, M., Ping, Z., Jian, X., 'Testicular toxicity and mechanisms of chlorotoluron compounds in the mouse', *Toxicology Mechanisms and Methods* 2007;17(8):483-8.

europeo e del Consiglio¹;

- O. considerando che è inaccettabile che l'uso di una sostanza che probabilmente risponde ai criteri di esclusione delle sostanze attive che hanno proprietà di interferenza endocrina, continui ad essere consentito nell'Unione, mettendo così a rischio la salute della popolazione e dell'ambiente;
- P. considerando che i richiedenti possono approfittare del sistema automatico insito 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 l'esposizione alla sostanza pericolosa continua;
- Q. considerando che, nella sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari², 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, thiaclopid, clorotoluron e dimossistrobina";
- R. considerando che il Parlamento si è già opposto alla precedente proroga del periodo di approvazione del clorotoluron nella sua risoluzione del 10 ottobre 2019³;
- S. considerando che la Commissione, nella sua risposta⁴ alla precedente obiezione alla proroga del periodo di approvazione del clorotoluron, fa riferimento soltanto allo "studio alla base della valutazione d'impatto condotto prima dell'adozione del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione"⁵ nel quale "il clorotoluron non è stato

¹ 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).

² GU C 433 del 23.12.2019, pag. 183.

³ Testi approvati, P9_TA(2019)0027.

⁴ 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, bifeno, clorotoluron, clofentezine, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazole, 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).

⁵ 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

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;

- T. considerando che, in seguito all'adozione del regolamento delegato (UE) 2017/2100¹ e del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, quest'ultima ha incaricato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (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 2018² ma non sono stati utilizzati per valutare le proprietà di interferenza endocrina del clorotoluron;
 - U. considerando pertanto che il clorotoluron non è stato valutato in modo adeguato e tale da consentire di non considerare tale sostanza un interferente endocrino;
 - V. considerando che il progetto di relazione di valutazione del rinnovo per il clorotoluron non è ancora stato valutato dall'EFSA;
 - W. considerando che, dopo la precedente proroga, nel 2019, di diverse sostanze attive, tra cui il clorotoluron, a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1589, è stata rinnovata o non rinnovata l'approvazione di sole tre sostanze su 29, mentre a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511, i periodi di approvazione di 26 sostanze sono stati prorogati ancora, in molti casi per la terza o la quarta volta;
1. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511 ecceda le competenze di esecuzione previste nel regolamento (CE) n. 1107/2009;
 2. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511 non sia conforme al principio di precauzione;
 3. ritiene che la decisione di prorogare il periodo di approvazione del clorotoluron non sia conforme ai criteri di sicurezza stabiliti nel regolamento (CE) n. 1107/2009 e non sia basata né sulla prova che tale sostanza possa essere utilizzata in modo sicuro, né su un comprovato bisogno urgente della sostanza attiva clorotoluron per la produzione alimentare nell'Unione;
 4. chiede alla Commissione di abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1511 e di presentare al comitato un nuovo progetto che tenga conto delle prove scientifiche riguardo alle proprietà nocive di tutte le sostanze interessate, in particolare del clorotoluron;

determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

¹ 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).

² 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>.

5. invita la Commissione a presentare progetti di regolamenti di attuazione volti a prorogare i periodi di approvazione di sostanze solo nei casi in cui si ritiene che lo stato attuale della scienza non induca la Commissione a proporre di non prorogare l'approvazione della sostanza attiva in questione;
6. 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;
7. invita gli Stati membri a garantire il riesame corretto e tempestivo delle autorizzazioni delle sostanze attive per le quali sono Stati membri relatori, e a garantire che gli attuali ritardi siano risolti in modo efficace il prima possibile;
8. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.