

Mercoledì 16 gennaio 2019

P8_TA(2019)0023

Procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione

Risoluzione del Parlamento europeo del 16 gennaio 2019 sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI))

(2020/C 411/07)

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'Unione ⁽¹⁾,
- visto l'articolo 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- visto il 7° programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 ⁽²⁾,
- vista la Convenzione della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale («convenzione di Århus»),
- visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽³⁾ («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 Consiglio ⁽⁴⁾,
- 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. 1907/2006 ⁽⁵⁾,
- vista la direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, che prevede la partecipazione del pubblico nell'elaborazione di taluni piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive del Consiglio 85/337/CEE e 96/61/CE relativamente alla partecipazione del pubblico e all'accesso alla giustizia ⁽⁶⁾,
- 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 Commissione ⁽⁷⁾,
- 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 fitosanitari ⁽⁸⁾,

⁽¹⁾ GU C 463 del 21.12.2018, pag. 73.

⁽²⁾ Come disposto dalla decisione n. 1386/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 171).

⁽³⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 156 del 25.6.2003, pag. 17.

⁽⁷⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽⁸⁾ GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127.

Mercoledì 16 gennaio 2019

- visto il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive ⁽¹⁾,
- visto il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari ⁽²⁾,
- 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 glifosato ⁽³⁾ 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 approvazione della sostanza attiva glifosato ⁽⁴⁾,
- 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 Commissione ⁽⁵⁾,
- viste le sue risoluzioni del 13 aprile 2016 ⁽⁶⁾ e del 24 ottobre 2017 ⁽⁷⁾ 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 biologica ⁽⁸⁾,
- vista la sua risoluzione del 7 giugno 2016 sulla promozione dell'innovazione e dello sviluppo economico nella futura gestione delle aziende agricole europee ⁽⁹⁾,
- vista la sua risoluzione del 7 giugno 2016 su soluzioni tecnologiche per un'agricoltura sostenibile nell'UE ⁽¹⁰⁾,
- vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari ⁽¹¹⁾,
- visti la valutazione dell'attuazione a livello europeo del regolamento (CE) n. 1107/2009, pubblicata dal Servizio Ricerca del Parlamento europeo (EPRS) nell'aprile 2018, e i pertinenti allegati,
- 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* ⁽¹²⁾,
- 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 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,
- viste le conclusioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva glifosato come antiparassitario ⁽¹³⁾, pubblicate il 12 novembre 2015, e le sue conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio delle potenziali proprietà di interferenza endocrina del glifosato come antiparassitario ⁽¹⁴⁾, pubblicate il 7 settembre 2017,

⁽¹⁾ GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85.

⁽³⁾ GU L 173 del 30.6.2016, pag. 52.

⁽⁴⁾ GU L 208 del 2.8.2016, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 333 del 15.12.2017, pag. 10.

⁽⁶⁾ GU C 58 del 15.2.2018, pag. 102.

⁽⁷⁾ GU C 346 del 27.9.2018, pag. 117.

⁽⁸⁾ GU C 252 del 18.7.2018, pag. 184.

⁽⁹⁾ GU C 86 del 6.3.2018, pag. 62.

⁽¹⁰⁾ GU C 86 del 6.3.2018, pag. 51.

⁽¹¹⁾ Testi approvati, P8_TA(2018)0356.

⁽¹²⁾ Sentenza della Corte di giustizia (Quinta Sezione) del 23 novembre 2016, *Bayer CropScience SA-NV e Stichting De Bijenstichting / College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, causa C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

⁽¹³⁾ EFSA journal 2015; 13(11): 4302.

⁽¹⁴⁾ EFSA journal 2017; 15(9): 4979.

Mercoledì 16 gennaio 2019

- 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;
- 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 2018 ⁽¹⁾,
- vista la relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (CE) n. 1185/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo alle statistiche sui pesticidi (COM(2017)0109),
- visto il piano di attuazione messo a punto dal gruppo di esperti sulla protezione fitosanitaria sostenibile e approvato dal Consiglio il 28 giugno 2016, volto ad accrescere la disponibilità di prodotti fitosanitari a basso rischio e ad accelerare l'attuazione della difesa integrata negli Stati membri,
- vista la relazione del relatore speciale sul diritto all'alimentazione del Consiglio dei diritti umani delle Nazioni Unite, del 24 gennaio 2017, concernente l'uso dei pesticidi in agricoltura a livello mondiale e il suo impatto sui diritti umani;
- visto l'articolo 13 TFUE che stabilisce che nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione, in particolare per quanto riguarda il mercato interno, si tenga pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti,
- vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽²⁾,
- vista l'indagine speciale Eurobarometro n. 442 del marzo 2016 secondo cui l'89 % dei cittadini dell'UE concorda nel ritenere che l'Unione dovrebbe fare di più per promuovere una maggiore consapevolezza dell'importanza del benessere degli animali a livello internazionale e il 90 % dei cittadini dell'Unione concorda nel ritenere che è importante fissare norme elevate di benessere degli animali,
- visto che il Parlamento riceve numerose petizioni di cittadini preoccupati che esercitano i loro diritti sanciti agli articoli 24 e 227 TFUE e all'articolo 44 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea per chiedere la fine della sperimentazione sugli animali in Europa e nel mondo e la formulazione di norme internazionali sul benessere animale,
- 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 alimentare, presentata dalla Commissione (COM(2018)0179) ⁽³⁾,
- vista la valutazione REFIT del regolamento (CE) n. 1107/2009, in corso di esecuzione da parte della Commissione,
- visto l'articolo 52 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione speciale sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi da parte dell'Unione (A8-0475/2018),

Considerazioni di ordine generale

- A. considerando che lo scopo del regolamento (CE) n. 1107/2009 («il regolamento») è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

⁽²⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽³⁾ Proposta della Commissione 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].

Mercoledì 16 gennaio 2019

- B. 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 da diverse parti interessate 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;
- C. considerando che il principio di precauzione è un principio globale della politica dell'Unione, sancito dall'articolo 191 TFUE; che il regolamento, ai sensi del suo articolo 1, paragrafo 4, si fonda sul principio di precauzione; che la decisione sulla gestione del rischio di cui al suo articolo 13, paragrafo 2, deve rispettare le condizioni del principio di precauzione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002; che l'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 prevede che le misure adottate sulla base del principio di precauzione siano proporzionate;
- D. considerando che diversi portatori d'interesse hanno sollevato preoccupazioni in merito alla valutazione del glifosato, in particolare se sia stata effettuata una valutazione indipendente, oggettiva e trasparente, se i criteri di classificazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 siano stati adeguatamente applicati, se i documenti di orientamento pertinenti siano stati opportunamente utilizzati e se i criteri di approvazione e il principio di precauzione siano stati correttamente applicati;
- E. considerando che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento, un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego non deve avere alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, e non deve avere alcun effetto inaccettabile sull'ambiente;
- F. considerando che la valutazione dell'attuazione del regolamento ha rivelato che gli obiettivi della protezione della salute umana e animale e dell'ambiente non sono conseguiti pienamente e che potrebbero essere apportati miglioramenti per realizzare tutti gli obiettivi del regolamento;
- G. considerando che è di fondamentale importanza attuare pienamente il regolamento in tutti gli Stati membri;
- H. considerando che il lavoro delle autorità competenti nazionali coinvolte nel processo di approvazione e di autorizzazione presenta spesso ritardi; 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, oltre ai ritardi nel lavoro di valutazione, la mancanza di risorse rischia di incidere sulla qualità delle valutazioni, sia per le sostanze attive che per i prodotti fitosanitari;
- I. considerando che l'indipendenza della valutazione del rischio è alla base della fiducia nella legislazione alimentare dell'UE;
- J. 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;
- K. considerando che il diritto di accesso ai documenti detenuti dalle istituzioni dell'UE, comprese le sue agenzie, è un diritto importante, le cui eccezioni devono essere interpretate in modo restrittivo; pone in rilievo la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, secondo cui la trasparenza e l'accesso ai documenti contribuiscono a conferire alle agenzie dell'UE maggiore legittimità agli occhi dei cittadini e ad accrescere la responsabilità delle agenzie dell'UE verso i cittadini in un sistema democratico⁽¹⁾;
- L. considerando che il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione che stabilisce i requisiti in materia di dati applicabili alle sostanze attive dovrebbe essere regolarmente aggiornato per tenere conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche; considerando che la comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive⁽²⁾ rimane la fonte più completa dei documenti di orientamento e delle linee guida relative ai metodi di prova, sebbene vari documenti elencati potrebbero essere stati sostituiti e dovrebbero essere aggiornati; considerando che le metodologie utilizzate per la valutazione scientifica delle sostanze attive, sotto forma

⁽¹⁾ Cfr. causa T-235/15, *Pari Pharma GmbH / Agenzia europea per i medicinali*; cfr. anche causa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet International BV / Agenzia europea per i medicinali*; e causa T-718/15, *PTC Therapeutics International / Agenzia europea per i medicinali*.

⁽²⁾ GU C 95 del 3.4.2013, pag. 1.

Mercoledì 16 gennaio 2019

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);

- M. 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;
- N. considerando che gli orientamenti traducono le prescrizioni della legislazione in passi concreti, spiegando cosa deve essere fatto, mentre le linee guida relative ai metodi di prova specificano i protocolli di prova che devono essere seguiti per la creazione di dati, illustrando come devono essere effettuati i test;
- O. considerando che l'uso diffuso e l'uso profilattico inappropriato dei prodotti fitosanitari è preoccupante;
- P. considerando che l'impiego di prodotti fitosanitari a fini di disseccamento (ossia il trattamento della coltura stessa prima del raccolto, in modo da accelerarne la maturazione e facilitarne la raccolta) è inappropriato;
- Q. considerando che l'uso di prodotti fitosanitari in aree utilizzate dal grande pubblico o da gruppi vulnerabili è inappropriato;
- R. considerando che, secondo i dati elaborati dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), nel 2016, l'UE ha utilizzato 368 588 tonnellate di pesticidi, pari all'11,8 % del consumo globale;
- S. considerando che, secondo la FAO, l'uso di pesticidi nell'UE è in aumento dal 2009; che la tendenza è tuttavia molto diversa da uno Stato membro all'altro, poiché va da un forte aumento in alcuni di essi a un forte calo in altri; che il volume totale delle sostanze attive dei pesticidi vendute in 16 Stati membri dell'UE è aumentato dell'1,6 % tra il 2011 e il 2016;
- T. considerando che fino al 2018 sono state approvate 493 sostanze attive e di base;
- U. considerando che la relazione della Commissione sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1185/2009 evidenzia le carenze delle statistiche sull'uso dei pesticidi e la mancanza di conoscenze sull'uso di specifiche sostanze attive;
- V. considerando che, secondo la relazione dell'Unione europea per il 2016 sui residui di antiparassitari negli alimenti ⁽¹⁾, pubblicata dall'EFSA nel 2018, il 96,2 % dei campioni rientrava nei limiti consentiti dalla legislazione dell'UE;
- W. considerando che manca una conoscenza pubblica in merito al pericolo e al rischio e ai rischi accettabili e inaccettabili, nonché al livello di conformità ai valori relativi al livello massimo di residui (LMR) in tutta Europa;
- X. considerando che le decisioni di autorizzazione sulle sostanze attive recentemente sviluppate e sui prodotti fitosanitari sono invariabilmente adottate in un contesto di incertezza per quanto riguarda l'impatto reale; che manca un monitoraggio post-autorizzazione; che mancano dati sui quantitativi esatti di ciascun prodotto fitosanitario applicato, sull'attuazione e sull'efficacia delle misure di mitigazione e sui potenziali effetti nocivi per la salute umana e animale e per l'ambiente;
- Y. considerando che la mancanza di dati riguarda gli effetti reali delle sostanze attive, degli antidoti agronomici, dei sinergizzanti e dei coformulanti e loro metaboliti, nonché delle formulazioni e delle miscele di prodotti; che, pertanto, non si conosce con esattezza l'impatto totale dei pesticidi sulla salute umana e animale e sull'ambiente;
- Z. considerando che il progetto pilota per il monitoraggio ambientale dell'uso dei pesticidi attraverso le api mellifere non è stato ancora attuato, nonostante il suo inserimento nel bilancio dell'Unione per gli esercizi finanziari 2017 e 2018;
- AA. considerando che uno degli obiettivi del 7° programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 è che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da condurre alla riduzione al minimo di significativi effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, e che permangono incertezze in merito alle ripercussioni complessive per la salute umana e l'ambiente degli effetti combinati di diverse sostanze chimiche;

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5348>

Mercoledì 16 gennaio 2019

- AB. considerando che l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento prescrive che un prodotto fitosanitario «non ha alcun effetto [...] immediato o ritardato, sulla salute umana, [...] prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutarli»; che il regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce che gli «effetti cumulativi e sinergici conosciuti» devono essere presi in considerazione «quando sono disponibili metodi per valutare tali effetti»;
- AC. considerando che tali metodologie sono ora disponibili e che entro la fine del 2019 l'EFSA dovrebbe completare una valutazione pilota, che prenda in esame gli effetti cumulativi dell'esposizione ai pesticidi contenuti negli alimenti sul sistema nervoso e sul sistema tiroideo umani;
- AD. considerando che, allo stato attuale, non esiste alcun obbligo giuridico di sottoporre a test le sostanze attive per determinarne la neurotossicità per lo sviluppo, con effetti quali l'autismo, il disturbo da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD) e la dislessia; che gli studi di tossicità e neurotossicità per lo sviluppo sono necessari e possono dar luogo a studi strutturati appositamente per rispondere a preoccupazioni specifiche; 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;
- AE. considerando che si teme che l'attuazione del regolamento, per quanto riguarda l'uso di animali nelle prove di individuazione dei pericoli e di valutazione del rischio non sia in linea con i requisiti relativi ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, di cui alla direttiva 2010/63/UE sugli esperimenti sugli animali, in quanto i regolamenti (UE) n. 283/2013 e (UE) n. 284/2013 della Commissione, e i relativi orientamenti, non sono stati aggiornati dopo la loro adozione, nonostante la disponibilità di test e tecnologie alternative convalidate;
- AF. considerando che la sperimentazione degli effetti sulla salute umana comporta l'uso di animali e pertanto non prevede necessariamente con precisione le reazioni umane;
- AG. considerando che è necessario accelerare lo sviluppo e la convalida di nuove metodologie non animali che forniscano informazioni sui meccanismi sottostanti di tossicità umana, ivi compresi i percorsi che portano a risultati nocivi per l'uomo;
- AH. considerando che molti prodotti agricoli di paesi terzi presentano un livello inferiore di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente per quanto riguarda l'autorizzazione e l'uso di prodotti fitosanitari; e che è necessario garantire che il livello di protezione dell'UE non sia compromesso dalle importazioni di prodotti agricoli da paesi terzi;
- AI. considerando che sul territorio dell'UE circolano e sono utilizzati prodotti fitosanitari importati illegalmente, che rappresentano una potenziale minaccia per la salute pubblica e una concorrenza sleale per i prodotti fitosanitari soggetti a una procedura di approvazione in conformità della legislazione europea vigente;

Domanda di approvazione delle sostanze attive

- AJ. considerando che diverse parti interessate hanno espresso preoccupazioni in termini di trasparenza e conflitti di interesse circa il diritto dei richiedenti di scegliere lo Stato membro relatore (RMS) al momento della prima domanda di approvazione di una sostanza attiva;
- AK. considerando che sono anche state sollevate preoccupazioni in termini di trasparenza e conflitti di interesse da parte di numerosi portatori d'interesse 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;
- AL. 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;
- AM. considerando che Francia, Paesi Bassi, Germania e Regno Unito hanno trattato circa l'80 % di tutti i fascicoli; che la Brexit avrà un impatto significativo sul carico di lavoro di altri Stati membri;
- AN. 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;

Mercoledì 16 gennaio 2019

- AO. considerando che numerosi 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 prove e gli studi scientifici per la valutazione delle sostanze attive, a chi debba fornire una letteratura scientifica revisionata e a chi debba valutare gli studi;
- AP. 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;
- AQ. considerando che, per le nuove sostanze attive, normalmente sono disponibili soltanto dati provenienti da studi regolamentari prodotti dal richiedente;
- AR. considerando che la valutazione del rischio deve basarsi su tutti i pertinenti elementi scientifici a disposizione; 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;
- AS. 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;
- AT. considerando che, come riferito dalla Commissione nel 2015, tutti gli Stati membri hanno recepito le direttive sulle BPL e hanno istituito programmi nazionali funzionanti di monitoraggio della conformità alle BPL;
- AU. considerando che le linee guida dell'OCSE relative ai metodi di prova garantiscono che la ricerca sia riproducibile, coerente e uniforme e consentono alle autorità di regolamentazione di valutare la qualità e la pertinenza dello studio, di assicurare la validità metodologica di uno studio e di agevolare il reciproco riconoscimento dei dati tra Stati membri;

Progetto di valutazione da parte dello Stato membro relatore

- AV. 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»;
- AW. considerando che è stato accertato che Stati membri diversi, quando agiscono in qualità di Stati membri relatori, utilizzano pratiche diverse per quanto riguarda il riferimento alle sintesi della letteratura scientifica revisionata; che una regola fondamentale per qualsiasi lavoro scientifico è che le dichiarazioni rese da altri dovrebbero essere indicate chiaramente utilizzando le virgolette;
- AX. 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 diversi portatori di interessi hanno sollevato preoccupazioni in merito al fatto che importanti elementi di valutazione presenti nel progetto di relazione di valutazione del rischio sul glifosato sono 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

- AY. considerando che la credibilità del sistema di autorizzazione dell'Unione per i prodotti fitosanitari dipende fortemente dalla fiducia del pubblico nei confronti dell'EFSA, che formula i pareri scientifici su cui si fondano le decisioni riguardanti la sicurezza alimentare in Europa; che il calo della fiducia del pubblico nell'EFSA è motivo di preoccupazione;
- AZ. considerando che circa due terzi degli esperti nazionali che lavorano per l'EFSA provengono da soli sei Stati membri;

Mercoledì 16 gennaio 2019

- BA. considerando che, a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento, la valutazione della sostanza attiva deve accertare, 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;
- BB. 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); che, dopo aver esaminato tutte le informazioni disponibili, ivi compresa la valutazione dell'IARC, le agenzie europee incaricate di fornire valutazioni scientifiche alla base delle decisioni dell'UE sulla gestione del rischio, 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;
- BC. considerando che, mentre l'IARC ha fondato la sua conclusione su letteratura pubblicata conformemente ai propri principi di lavoro, l'EFSA e l'ECHA hanno anche utilizzato studi non pubblicati presentati dal richiedente conformemente all'articolo 8 del regolamento come base fondamentale della loro valutazione e hanno inoltre avuto accesso ai pertinenti dati grezzi;
- BD. 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 hanno concluso che non è cancerogeno; che il glifosato è tuttora in fase di revisione da parte dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente degli Stati Uniti, il cui progetto di valutazione del rischio ecologico indica chiaramente la possibilità di effetti su uccelli, mammiferi e piante terrestri e acquatiche;
- BE. 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;
- BF. considerando che sono state sollevate e continuano ad essere sollevate preoccupazioni da diversi portatori di interessi in merito ai pareri dell'EFSA e dell'ECHA, nei quali esse concludevano di essere favorevoli a non classificare il glifosato come cancerogeno;
- BG. considerando che, sfortunatamente, non è stato possibile risolvere tale controversia in sede di commissione speciale;
- BH. considerando che nell'ottobre 2017 la Commissione ha dichiarato ricevibile l'iniziativa dei cittadini europei «Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici»; che oltre un milione di cittadini ha invitato la Commissione a proporre agli Stati membri l'introduzione di un divieto sull'utilizzo del glifosato, a riformare la procedura di approvazione per i pesticidi e a fissare obiettivi di riduzione obbligatori a livello dell'UE per l'uso di pesticidi;
- BI. considerando che i cosiddetti Monsanto Papers, la recente sentenza della Corte superiore dello Stato della California nella causa *Dewayne Johnson / Monsanto* (causa n. CGC-16-550128) e il successivo ricorso hanno sollevato preoccupazioni in merito all'indipendenza e ai conflitti di interessi nel processo di valutazione del glifosato;

Approvazione di sostanze attive da parte della Commissione

- BJ. considerando che il regolamento fissa per la Commissione un termine di sei mesi, dalle conclusioni dell'EFSA alla presentazione di un progetto di regolamento;
- BK. considerando che la decisione di rinnovare l'approvazione del glifosato non conteneva misure giuridicamente vincolanti di mitigazione del rischio a livello di Unione; che la Commissione ha deciso di adottare una raccomandazione specifica nelle condizioni di approvazione secondo cui gli Stati membri, nel rilasciare le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti glifosato, dovrebbero prestare particolare attenzione al rischio per i vertebrati terrestri; che in quasi tutti gli usi del glifosato è stato rilevato un elevato rischio a lungo termine per i vertebrati terrestri non bersaglio, compresi mammiferi e uccelli;
- BL. considerando che l'ECHA ha concluso che il glifosato causa gravi danni agli occhi ed è tossico per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata;

Mercoledì 16 gennaio 2019

- BM. considerando che non è chiaro in quali condizioni la Commissione e gli Stati membri ritengano che un rischio sia inaccettabile per l'ambiente;
- BN. 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;
- BO. 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;
- BP. 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 inter pares 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 inter pares dell'EFSA e se i documenti orientativi debbano essere modificati di conseguenza;
- BQ. considerando che, sulla base della relazione di follow-up presentata dalla Commissione nel febbraio 2018 riguardo a dieci sostanze attive esaminate nel contesto dell'indagine del Mediatore, la procedura delle informazioni di conferma ha portato al mantenimento sul mercato, per un periodo di tempo prolungato, di due sostanze attive, alossifop-P e malation, che sarebbero state altrimenti soggette a restrizioni;
- BR. che le carenze di dati in caso di pesticidi biologici a basso rischio si verificano principalmente perché i requisiti relativi ai dati sono concepiti per prodotti fitosanitari chimici e sono pertanto inadatti a quelli biologici a basso rischio;
- BS. considerando che, nonostante i rischi individuati dall'EFSA nelle sue conclusioni sulle sostanze attive, la Commissione affida spesso agli Stati membri l'adozione di misure di mitigazione del rischio, nonostante la facoltà conferitale dal regolamento di imporre tali misure a livello dell'UE; che tale approccio è stato condannato dal Mediatore europeo nella sua decisione relativa al caso 12/2013/MDC;
- BT. considerando che è opportuno che gli Stati membri stabiliscano misure di gestione del rischio riguardo alle preoccupazioni specifiche per la loro situazione;
- BU. considerando che vi è una scarsa disponibilità di prodotti fitosanitari a basso rischio; che, su un totale di quasi 500 sostanze disponibili sul mercato dell'UE, soltanto dieci sono approvate come sostanze attive a basso rischio; che la scarsa disponibilità di prodotti fitosanitari a basso rischio rende più difficili l'attuazione e lo sviluppo della difesa integrata; che tale scarsa disponibilità è causata dal lungo processo di valutazione, autorizzazione e registrazione;
- BV. considerando che al giorno d'oggi è possibile avvalersi di tecniche avanzate, come l'agricoltura di precisione e la robotica, ai fini di un puntuale monitoraggio e dell'eliminazione di piante infestanti e insetti nocivi in fase iniziale; che tali tecniche avanzate sono ancora poco sviluppate all'interno dell'UE e necessitano del sostegno dell'Unione europea e degli Stati membri;

Autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri

- BW. considerando che i prodotti fitosanitari dovrebbero essere sottoposti a una valutazione approfondita in conformità delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche 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;
- BX. 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;

Mercoledì 16 gennaio 2019

- BY. considerando che, nel rilasciare l'autorizzazione per prodotti fitosanitari, è opportuno attribuire un'attenzione particolare al rischio per i «gruppi vulnerabili»; che il regolamento definisce i gruppi vulnerabili come persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei prodotti fitosanitari sulla salute; che tale categoria comprende le donne incinte e in allattamento, i nascituri, i neonati e i bambini, gli anziani, i lavoratori e i residenti fortemente esposti ai pesticidi sul lungo periodo;
- BZ. 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;
- CA. 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 questo ritardo è inaccettabile, considerato l'impatto di tali sostanze; che, in mancanza di un tale elenco a livello dell'Unione, alcuni Stati membri hanno elaborato i propri elenchi negativi di coformulanti;
- CB. considerando che l'assenza di tali elenchi dell'UE rende più difficile una valutazione approfondita dei rischi dei prodotti fitosanitari;
- CC. 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 relativi ai modelli di valutazione da parte di Stati membri della stessa zona; che la procedura di riconoscimento reciproco da parte degli Stati membri aveva l'obiettivo di semplificare le procedure e di accrescere la fiducia tra gli Stati membri; che l'applicazione della procedura di riconoscimento reciproco è considerata un importante strumento per accrescere la ripartizione del lavoro e garantire il rispetto delle scadenze, assicurando al contempo una protezione ottimale, ed è importante per il funzionamento del mercato interno;
- CD. considerando che la Commissione sta lavorando ad un sistema informatico, il sistema di gestione delle domande per i prodotti fitosanitari (PPAMS), che sarà accessibile al pubblico e faciliterà il sistema di riconoscimento reciproco;
- CE. considerando 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;
- CF. considerando che il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione richiede l'esecuzione di studi sulla tossicità a lungo termine; che il regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione richiede attualmente studi di tossicità sull'esposizione di operatori, astanti, residenti e lavoratori, vari studi di tossicità a lungo termine e cronica per gli animali e sul destino e sul comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria, ivi comprese via e degradazione nell'aria e propagazione atmosferica, ma non sulla tossicità a lungo termine dei prodotti fitosanitari;
- CG. 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 più sicuri e metodi non chimici come quelli definiti nella direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi⁽¹⁾;
- CH. considerando che recenti relazioni hanno sottolineato importanti riduzioni della biodiversità per quanto riguarda gli uccelli e gli insetti, in particolare le api e altri impollinatori; che negli ultimi 27 anni è stata osservata una diminuzione di oltre il 75 % della biomassa di insetti volanti totale nelle aree protette⁽²⁾; che l'intensificazione agricola (per esempio l'uso di pesticidi, la lavorazione del terreno durante tutto l'anno, l'aumento dell'uso di concimi e la frequenza degli interventi agronomici), che non è stata inclusa in tale analisi, potrebbe costituire una causa plausibile; che l'intensificazione agricola è stata associata a un declino complessivo della biodiversità nelle piante, negli insetti, negli uccelli e in altre specie; che la biodiversità e gli ecosistemi solidi rivestono un'importanza fondamentale, in particolare le api e altri insetti impollinatori, per garantire un settore agricolo sano e sostenibile;

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

⁽²⁾ Cfr. Hallmann, C.A., Sorg, M., Jongejans, E., Siepel, H., Hofland, N., Schwan, H. et al. (2017) «More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas» (Diminuzione di oltre il 75 % della biomassa di insetti volanti totale nelle aree protette in 27 anni). PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

Mercoledì 16 gennaio 2019

- CI. considerando che il divieto di tutti gli utilizzi esterni di tre neonicotinoidi (imidacloprid, clotianidin e tiametoxam) è positivo; che tali divieti non dovrebbero essere compromessi da indebite deroghe all'articolo 53;
- CJ. considerando che altri prodotti fitosanitari sistemici dovrebbero essere quanto più possibile limitati, anche per il trattamento dei semi, se costituiscono un pericolo per la salute umana e per l'ambiente;
- CK. che l'utilizzo e i casi individuati di autorizzazioni di emergenza rilasciate ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento sono in aumento nell'UE; 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;
- CL. considerando che ritardi sistematici nei processi di autorizzazione potrebbero anche determinare un maggiore utilizzo delle autorizzazioni di emergenza; che il ricorso alle deroghe all'articolo 53 per gli usi minori al fine di affrontare situazioni speciali diverse dalle effettive emergenze non è né realizzabile né opportuno; che l'EFSA dovrebbe esaminare l'effetto dei sostituti nonché la disponibilità di metodi non chimici;
- CM. considerando che è opportuno prestare particolare attenzione ai prodotti fitosanitari per usi minori, in quanto attualmente vi sono pochi incentivi economici per le imprese a sviluppare questi prodotti;
- CN. 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 per conseguire il suo obiettivo;
2. prende atto della valutazione REFIT del regolamento, in corso di esecuzione da parte della Commissione;
3. sottolinea l'importanza di garantire una valutazione scientifica indipendente, obiettiva e trasparente delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari;
4. invita la Commissione e gli Stati membri a destinare risorse sufficienti e competenze adeguate alla valutazione delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari e a garantire una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche;
5. invita la Commissione e gli Stati membri ad assicurare un'applicazione piena e uniforme dei criteri di esclusione basati sul pericolo per le sostanze attive che sono mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione o che presentano caratteristiche di interferenza endocrina;
6. invita la Commissione e gli Stati membri, nel loro ruolo di gestori del rischio, ad applicare debitamente il principio di precauzione qualora, a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, adottando misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un livello elevato di tutela della salute umana;
7. esorta la Commissione a comunicare sistematicamente in che modo sia stato preso in considerazione tale principio e in che modo sia stata adottata la decisione sulla gestione del rischio;

Mercoledì 16 gennaio 2019

8. accoglie con favore la raccomandazione, formulata dal meccanismo di consulenza scientifica alla Commissione, di promuovere un dibattito più ampio in tutta la società al fine di sviluppare una visione condivisa a livello dell'UE per la produzione alimentare sostenibile, anche per quanto riguarda il ruolo dei prodotti fitosanitari in questo settore; è dell'avviso che tali considerazioni dovrebbero tenere conto, tra gli altri fattori, della qualità, della sicurezza, della disponibilità e dell'accessibilità economica dei prodotti alimentari per i consumatori, del reddito equo per la produzione agricola e della sua sostenibilità a lungo termine, dei cambiamenti climatici, nonché dei rischi e dei benefici a breve e lungo termine per la salute umana e animale e per l'ambiente associati ai diversi scenari di utilizzo dei prodotti fitosanitari, compresi la difesa integrata e uno scenario di utilizzo zero;

9. ritiene che, all'interno del sistema dell'UE, si debba prestare maggiore attenzione all'uso diffuso e all'uso profilattico inappropriato dei prodotti fitosanitari e ai relativi effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, nonché allo sviluppo di resistenza nell'organismo bersaglio;

10. sottolinea l'importanza della piena attuazione della direttiva 2009/128/CE, tenuto conto del suo legame con il sistema di autorizzazione, in particolare delle disposizioni della stessa riguardanti la difesa integrata e una formazione adeguata per gli agricoltori; evidenzia che è possibile fare riferimento ai lavori in corso del Parlamento sul tema per maggiori dettagli;

11. invita la Commissione e gli Stati membri ad assicurare la coerenza tra la finalità dell'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari a norma del presente regolamento e la finalità della direttiva 2009/128/CE;

12. invita la Commissione e gli Stati membri a non approvare più sostanze attive o prodotti fitosanitari per il disseccamento;

13. invita la Commissione e gli Stati membri a non consentire più l'uso di prodotti fitosanitari in aree utilizzate dal grande pubblico o da gruppi vulnerabili, secondo la definizione di cui all'articolo 12, lettera a), della direttiva 2009/128/CE;

14. invita la Commissione a introdurre nel regolamento misure specifiche per la protezione effettiva dei gruppi vulnerabili, allo scopo di porre fine, senza indugi o deroghe, all'impiego dei pesticidi su lunghe distanze in prossimità di scuole, strutture per l'infanzia, parchi giochi, ospedali, maternità e ospizi;

15. invita la Commissione ad adottare le misure necessarie per garantire che le statistiche relative alle vendite di pesticidi siano messe a disposizione del pubblico per sostanza attiva e per Stato membro e che le statistiche sull'utilizzo dei pesticidi siano ulteriormente migliorate in modo da fornire informazioni complete per la valutazione del rischio ambientale nonché la valutazione comparativa a norma del regolamento;

16. chiede la creazione di un efficace sistema di vigilanza successiva all'immissione sul mercato per monitorare sistematicamente l'impatto reale dell'uso dei prodotti fitosanitari sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel suo complesso, anche nel lungo periodo; sottolinea che la vigilanza successiva all'immissione sul mercato per i prodotti fitosanitari dovrebbe garantire una raccolta e comunicazione dei dati efficaci tra tutti i portatori di interessi ed essere trasparente e pubblicamente accessibile; invita l'EFSA e l'ECHA a elaborare orientamenti armonizzati per un'efficace vigilanza successiva all'immissione sul mercato in questo settore;

17. 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 successivo all'immissione sul mercato e ritiene che i dati sul monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e altri dati disponibili sul monitoraggio dovrebbero essere utilizzati nelle decisioni di autorizzazione;

18. invita la Commissione ad accelerare l'attuazione del progetto pilota per il monitoraggio ambientale dell'uso dei pesticidi attraverso le api mellifere, che consentirà, tra l'altro, di valutare l'attuazione della legislazione dell'UE in termini di applicazione e autorizzazione di pesticidi;

19. invita la Commissione a svolgere uno studio epidemiologico sull'impatto reale dei prodotti fitosanitari sulla salute umana;

Mercoledì 16 gennaio 2019

20. invita la Commissione a elaborare ulteriormente e attuare approcci volti ad affrontare gli effetti della combinazione di sostanze chimiche promuovendo una valutazione integrata e coordinata in tutte le normative pertinenti dell'UE;
21. 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 pertanto la Commissione a valutare le opzioni per garantire che le sostanze attive e gli altri componenti dei prodotti fitosanitari siano valutati per quanto riguarda gli effetti di DNT, tenendo pienamente conto di metodi meccanici affidabili incentrati sugli esseri umani e che non prevedano l'impiego di animali per la valutazione del pericolo di DNT;
22. ritiene essenziale che nell'Unione la ricerca e l'innovazione continuino a essere sviluppate e, pertanto, invita Orizzonte Europa, altri strumenti finanziari dell'Unione e gli Stati membri a mettere a disposizione finanziamenti sufficienti per promuovere:
- a) una ricerca indipendente sugli effetti dei prodotti fitosanitari per la salute umana e animale, l'ambiente e la produzione agricola;
 - b) una ricerca sulle alternative ai prodotti fitosanitari, compresi i metodi non chimici, e sui pesticidi a basso rischio, al fine di presentare agli agricoltori nuove soluzioni per l'agricoltura sostenibile, e una ricerca sulle tecniche agroecologiche e tecniche agricole di precisione al fine di ridurre al minimo i fattori produttivi esterni e ottimizzare il controllo degli organismi nocivi in modo mirato e sostenibile;
23. invita la Commissione a prendere in considerazione l'importanza di un quadro normativo che incoraggi la l'innovazione e la ricerca al fine di sviluppare prodotti fitosanitari e alternative migliori e più sicuri;
24. ricorda che l'accesso a una protezione fitosanitaria sicura ed efficiente è essenziale per consentire agli agricoltori di prevenire contaminanti alimentari presenti in natura come micotossine cancerogene, che mettono a rischio la sicurezza dei nostri alimenti;
25. ricorda che le colture e le condizioni pedoclimatiche degli Stati membri e, in particolare, delle regioni ultraperiferiche dell'UE, sono molto varie e specifiche; chiede di tenere conto di tale diversità nell'ambito del processo di autorizzazione;
26. invita l'EFSA e la Commissione a migliorare la loro comunicazione dei rischi al fine di informare il pubblico in modo adeguato, comprensibile e facilmente accessibile; ritiene importante migliorare la conoscenza pubblica in merito al pericolo e al rischio e ai pericoli e rischi accettabili e inaccettabili, sensibilizzare circa il livello di conformità ai valori relativi all'LMR in tutta Europa e informare gli utenti delle possibili misure di mitigazione del rischio;
27. chiede la piena attuazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
28. chiede l'applicazione di test e tecnologie che non prevedano l'uso di animali nella sperimentazione di sostanze attive, antidoti agronomici, sinergizzanti, altri coformulanti e formulazioni di prodotti, nonché la valutazione degli effetti cumulativi e degli effetti miscela delle sostanze attive e dei prodotti fitosanitari, laddove tali test e tecnologie siano disponibili;
29. chiede l'aggiornamento dei regolamenti (UE) n. 283/2013 e (UE) n. 284/2013 non appena siano disponibili tecnologie e test alternativi convalidati;
30. invita la Commissione a includere sviluppi scientifici e tecnologici per nuove modalità di approccio nella scienza normativa al fine di migliorare la prevedibilità della sperimentazione a norma di legge e sostituire l'utilizzo degli animali;
31. invita la Commissione a esaminare le possibilità per richiedere la presentazione di dati umani pertinenti, ad esempio quelli generati nelle prove cliniche condotte durante la sperimentazione di prodotti medici, alla banca dati di libero accesso prevista nel bando di gara ECHA/EFSA, affinché possano essere utilizzati dati umani per convalidare le metodologie non animali in fase di sviluppo;

Mercoledì 16 gennaio 2019

32. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire controlli efficaci dei prodotti agricoli importati da paesi terzi al fine di assicurare un elevato livello di protezione e parità di condizioni per la produzione alimentare europea;

33. invita gli Stati membri e la Commissione a intraprendere maggiori sforzi per arrestare il commercio di prodotti fitosanitari illegali poiché questi compromettono gli obiettivi della legislazione dell'Unione in questo settore;

Domanda di approvazione delle sostanze attive

34. 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 criteri per una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente: competenze, risorse, assenza di conflitto di interessi, pertinenza per il prodotto, capacità tecnica e capacità di ottenere risultati scientificamente solidi e affidabili nei termini prestabiliti, unitamente a un processo globale di valutazione inter pares e a una consultazione dei portatori di interessi, analogamente a quanto avviene per il sistema di riapprovazione delle sostanze attive;

35. 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;

36. invita la Commissione a garantire che solo gli Stati membri che possono assicurare l'elevata qualità delle valutazioni e che dispongono di procedure efficaci per valutare i conflitti di interesse diventino SMR;

37. invita la Commissione, con il sostegno dell'EFSA, a 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;

38. invita inoltre gli Stati membri a procedere in maniera responsabile ai loro controlli dei laboratori certificati BPL e chiede alla Commissione di creare, a livello di Unione, un sistema di verifica dei controlli degli Stati membri da essa condotto;

39. prende atto della proposta della Commissione sulla trasparenza e la sostenibilità della valutazione del rischio a livello di UE nella filiera alimentare e si compiace pertanto dell'opportunità di migliorare la situazione attuale al riguardo;

40. ritiene importante che i richiedenti siano tenuti a registrare tutti gli studi regolamentari che saranno eseguiti in un registro pubblico e consentire un periodo per le osservazioni durante il quale i portatori di interessi siano in grado di fornire i dati esistenti per assicurare che si tenga conto di tutte le informazioni pertinenti; 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 nonché la pubblicazione dei dati di controllo da inserire in un registro dei controlli storici, compresa la metodologia delle prove che saranno effettuate, nel rispetto della protezione dei dati personali; è del parere che possano essere presentati insieme alla domanda soltanto gli studi regolamentari che sono stati registrati;

41. sottolinea la necessità di chiedere ai richiedenti di fornire tutti gli studi allo SMR, compresi i dati grezzi, in un formato leggibile meccanicamente;

42. chiede che sia garantito l'accesso pubblico ai suddetti studi, ivi compresi tutti i dati e le informazioni a sostegno riguardanti le domande di autorizzazione, in un formato leggibile meccanicamente e nella loro integralità, al fine di garantire la trasparenza e consentire in tal modo un controllo indipendente e tempestivo, proteggendo nel contempo i dati personali e garantendo che coloro che hanno richiesto gli studi possano utilizzarli soltanto per scopi non commerciali, in modo da salvaguardare i pertinenti diritti di proprietà intellettuale;

43. 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, che dovrà essere assistito dall'EFSA;

Mercoledì 16 gennaio 2019

44. sottolinea che alla valutazione della letteratura scientifica revisionata, qualora sia disponibile, dovrebbe essere attribuito un peso equivalente agli studi basati sulle BPL; ritiene che entrambi siano validi come contributi alla valutazione e che dovrebbero essere ponderati in base alla qualità relativa degli studi e alla loro pertinenza per la domanda in esame;

45. invita la Commissione a valutare se sia opportuno smettere di esigere che il richiedente valuti i dati da fornire nell'ambito della domanda, assegnando invece questo compito allo SMR;

46. chiede un riesame indipendente delle norme attuali in materia di esame della letteratura, in modo da garantire che tutti gli studi pertinenti siano presi in considerazione;

Progetto di valutazione da parte dello SMR

47. 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;

48. sottolinea che la valutazione dovrebbe comprendere una valutazione approfondita dei dati grezzi, nonché dei dati relativi alle formulazioni finali dei prodotti disponibili in detta fase della valutazione; chiede allo SMR di dimostrare chiaramente, nel progetto di rapporto di valutazione, 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; rileva che l'esclusione dei dati che segnalano effetti negativi dovrebbe basarsi solo su una motivazione fondata su prove scientifiche, ad esempio la corretta applicazione dei pertinenti documenti di orientamento dell'OCSE;

49. invita la Commissione a esaminare il modo migliore per garantire la valutazione di sostanze attive sulla base degli usi più frequenti, delle formulazioni utilizzate più frequentemente, del loro dosaggio e dei pertinenti scenari di esposizione;

50. chiede che tutte le valutazioni siano basate su un riesame sistematico di tutte le prove disponibili e sulla totale trasparenza riguardo all'impiego della «forza probante»;

51. raccomanda allo SMR di limitare al minimo la riproduzione di paragrafi e solo in casi giustificati e debitamente segnalati; insiste affinché, nella misura in cui il richiedente si occupi della valutazione, ove si riprendano frammenti dal fascicolo del richiedente, si proceda a una chiara distinzione tra la valutazione dell'autorità e la valutazione del richiedente;

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

52. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che, nella valutazione dei rischi, siano inseriti prove fondamentali (ad esempio, prove ecotossicologiche aggiornate per gli organismi del suolo, valutazione della concentrazione ambientale e dei residui nella polvere, nel vento, nell'aria e nell'acqua, nonché test relativi agli effetti tossici a lungo termine, in particolare per i gruppi vulnerabili) e i recenti sviluppi scientifici e tecnologici della metodologia;

53. invita la Commissione ad aggiornare debitamente la sua panoramica dei documenti di orientamento e delle linee guida relative ai metodi di prova aggiornati;

54. invita la Commissione ad agevolare e rafforzare il completamento del processo di armonizzazione in merito alle metodologie e ai requisiti relativi ai dati, in particolare nel quadro dei documenti di orientamento sugli studi ecotossicologici e sul destino e comportamento nell'ambiente;

55. invita la Commissione a fissare livelli massimi di residui per i suoli e le acque superficiali, utilizzando, tra l'altro, i dati raccolti tramite un monitoraggio ambientale successivo all'immissione sul mercato;

56. chiede una definizione più rapida ed efficace degli LMR per gli alimenti e i mangimi, nonché una maggiore coerenza grazie all'armonizzazione dei periodi di valutazione tra gli LMR e l'approvazione o il rinnovo dell'approvazione;

Mercoledì 16 gennaio 2019

57. chiede che i dati raccolti attraverso il monitoraggio ambientale successivo all'immissione sul mercato siano utilizzati per verificare la precisione delle concentrazioni ambientali previste (PEC) nei modelli di destino ambientale;
58. invita la Commissione a proporre una modifica del regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione al fine di includervi requisiti in materia di dati sulla tossicità a lungo termine del prodotto fitosanitario e ulteriori vie di esposizione, in particolare l'erosione del suolo a causa del vento e dell'acqua, utilizzando modelli aggiornati;
59. 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 dei livelli di residui di sostanze attive, formulazioni e miscele presenti nelle acque superficiali, nel suolo, nel vento e nella polvere;
60. ritiene che i documenti di orientamento dovrebbero fornire orientamenti sufficientemente chiari ai valutatori del rischio, al fine di garantire una valutazione di elevata qualità e assicurare la prevedibilità e la coerenza per i richiedenti;
61. 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 sospeso, compresa la guida aggiornata sulle api utilizzata dall'EFSA nella sua recente revisione di tre neonicotinoidi;
62. invita l'EFSA ad aggiornare ulteriormente le linee guida sulle api, indipendentemente dall'adozione degli orientamenti in sospeso, al fine di tener conto di altre specie impollinatrici, nonché degli effetti delle miscele e della fattibilità tecnica;
63. 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;
64. invita l'EFSA, la Commissione e gli Stati membri ad applicare un fattore di sicurezza supplementare nel calcolo delle dosi di esposizione «sicure», al fine di far fronte alla potenziale tossicità delle miscele nei casi di elevata incertezza residua che non potrebbe essere ridotta mediante prove supplementari sulle miscele;
65. invita l'EFSA e l'ECHA a migliorare la facilità di consultazione delle informazioni fornite sui loro siti web e a favorire l'estrazione di dati;
66. invita gli Stati membri a garantire di essere adeguatamente rappresentati all'interno dell'EFSA da esperti nazionali indipendenti; raccomanda che gli Stati membri interagiscano con l'EFSA in maniera costruttiva;
67. 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;
68. 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;
69. 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 e di altri scienziati a partecipare ai suoi lavori;
70. chiede che all'EFSA e all'ECHA vengano attribuiti fondi sufficienti per svolgere i propri compiti in modo indipendente, obiettivo e trasparente, in modo da garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, nonché in vista del carico di lavoro supplementare previsto per tali agenzie;
71. sottolinea che la credibilità del sistema di autorizzazione per i prodotti fitosanitari dipende fortemente dalla fiducia del pubblico nei confronti delle agenzie europee; sottolinea che la trasparenza nel processo di valutazione scientifica è importante per mantenere la fiducia del pubblico; plaude inoltre ai continui sforzi profusi dall'EFSA per migliorare il proprio sistema e l'ultimo aggiornamento della sua politica di indipendenza, del giugno 2017, volto a garantire l'indipendenza e la gestione di eventuali conflitti di interesse;

Mercoledì 16 gennaio 2019

72. invita l'EFSA a garantire che tutti gli esperti che partecipano alla valutazione elaborino una dichiarazione di interessi pubblicamente disponibile e a escludere la partecipazione degli esperti con conflitti di interessi da tutte le fasi del processo di revisione inter pares;
73. propone l'istituzione di un comitato di sorveglianza indipendente in seno all'EFSA, incaricato di valutare i potenziali conflitti di interessi;
74. chiede l'assegnazione di risorse sufficienti per portare a termine il monitoraggio e l'analisi ambientale su scala paesaggistica successivi all'immissione sul mercato, compreso il monitoraggio dei residui di pesticidi nel suolo e nelle polveri, i cui risultati dovrebbero essere condivisi con l'EFSA;
75. invita l'EFSA ad assicurarsi di disporre delle competenze necessarie per valutare pienamente la disponibilità e l'applicazione di metodi non chimici;
76. invita il meccanismo di consulenza scientifica della Commissione ad agire su richiesta quale mediatore in controversie scientifiche riguardanti le sostanze attive;
77. invita il meccanismo di consulenza scientifica ad avviare un riesame sistematico di tutti gli studi disponibili sulla cancerogenicità del glifosato e delle formulazioni a base di glifosato, al fine di valutare se sia giustificato riesaminare l'approvazione di tale sostanza a norma dell'articolo 21 del regolamento;

Approvazione di sostanze attive da parte della Commissione

78. deplora fortemente i numerosi ritardi a livello di Commissione e di Stati membri prima e dopo le valutazioni inter pares effettuate dall'EFSA, in particolare i ritardi nella valutazione delle sostanze che soddisfano i criteri di esclusione, ed esorta gli SMR e la Commissione a rispettare i termini stabiliti nel regolamento;
79. sottolinea la necessità di garantire la responsabilità politica dell'adozione degli atti di esecuzione nell'ambito della comitatologia; 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 e rendendo pubblici i voti degli Stati membri;
80. invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere una politica di indipendenza e a garantire che i membri del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non abbiano alcun conflitto di interessi;
81. invita la Commissione e gli Stati membri ad applicare rigorosamente l'articolo 4 del regolamento e ad adottare criteri chiari e scientificamente fondati per definire gli effetti inaccettabili sull'ambiente, tenendo conto dell'esposizione reale (acuta e cronica) a molteplici prodotti fitosanitari;
82. 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, durante il processo di valutazione, si stabiliscano nuovi requisiti o a seguito di nuove conoscenze scientifiche e tecniche; ritiene che la protezione della salute pubblica e dell'ambiente debbano assumere la massima priorità, fornendo al contempo ai richiedenti tempi affidabili per l'autorizzazione; 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 almeno due sostanze attive che sarebbero state altrimenti soggette a restrizioni;
83. invita la Commissione a modificare il documento di orientamento pertinente in modo tale che le informazioni di conferma siano sistematicamente sottoposte a una valutazione inter pares completa dell'EFSA, come nel caso dei dati originali relativi alla domanda;
84. invita la Commissione a inserire nell'approvazione delle sostanze attive misure di mitigazione del rischio giuridicamente vincolanti, al fine di far fronte ai rischi noti posti dai prodotti fitosanitari, sostenendo nel contempo gli Stati membri nell'individuazione di misure di mitigazione del rischio pertinenti alla situazione specifica del paese, tenendo conto delle condizioni agronomiche, climatiche e ambientali dei loro territori;

Mercoledì 16 gennaio 2019

85. invita altresì la Commissione a garantire che il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato valuti l'efficacia e l'efficienza delle misure di mitigazione attuate;

86. 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 a norma dell'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento;

87. 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 a 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;

88. esorta la Commissione a presentare, in linea con la sua risoluzione del 15 febbraio 2017 sui pesticidi a basso rischio di origine biologica e con la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento, una proposta legislativa specifica recante modifica del regolamento, al di fuori della procedura REFIT in corso, al fine di istituire una rigorosa procedura accelerata per la valutazione, l'autorizzazione e la registrazione;

89. invita la Commissione a migliorare la trasparenza istituendo un sito web che indichi la tempistica e le fasi dell'approvazione di ciascuna sostanza attiva, indicando le decisioni degli SMR, dell'EFSA e dell'ECHA, le decisioni del comitato PAFF, la durata della licenza e altri dettagli pertinenti;

Autorizzazione dei prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri

90. invita la Commissione a 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, nonché limitazione o rifiuto della stessa, e a rivedere le limitazioni al rifiuto dell'autorizzazione;

91. ritiene che la procedura del riconoscimento reciproco sia fondamentale per ripartire il carico di lavoro e facilitare il rispetto delle scadenze; deplora i ritardi nelle valutazioni da parte degli Stati membri che esaminano le domande di autorizzazione e i problemi di attuazione connessi al principio del riconoscimento reciproco; invita la Commissione a collaborare con gli Stati membri per migliorare il funzionamento del sistema zonale; sottolinea che la piena attuazione della legislazione esistente dovrebbe avere l'obiettivo di evitare la duplicazione del lavoro e mettere a disposizione degli agricoltori nuove sostanze senza inutili ritardi;

92. sollecita gli Stati membri a rispettare le scadenze per la valutazione dei prodotti fitosanitari e le disposizioni relative al riconoscimento reciproco, come previsto dal regolamento;

93. invita l'EFSA a definire linee guida armonizzate per la valutazione dei prodotti fitosanitari e la Commissione ad adottarle successivamente;

94. 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 non dovrebbe essere effettuata sulla base dei dati ottenuti sulle sostanze attive, a meno che ciò non sia scientificamente giustificato e confermato come affidabile dal monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;

95. invita la Commissione a presentare al Parlamento europeo, entro due anni, una relazione dettagliata sulle pratiche nazionali di valutazione e gestione del rischio dei prodotti fitosanitari;

96. invita gli Stati membri a garantire che qualsiasi decisione sull'autorizzazione dei prodotti fitosanitari si basi su una valutazione adeguata del rischio dell'esposizione reale, acuta e cronica, dei residenti delle zone rurali, e che i rispettivi orientamenti dell'EFSA siano modificati di conseguenza;

97. 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;

Mercoledì 16 gennaio 2019

98. chiede che sia garantito l'accesso pubblico ai suddetti studi, ivi compresi tutti i dati e le informazioni a sostegno riguardanti le domande di autorizzazione, in un formato leggibile meccanicamente e nella loro integralità, al fine di garantire la trasparenza e consentire in tal modo un controllo indipendente e tempestivo, proteggendo nel contempo i dati personali e garantendo che coloro che hanno richiesto gli studi possano utilizzarli soltanto per scopi non commerciali, in modo da salvaguardare i pertinenti diritti di proprietà intellettuale;

99. invita la Commissione a valutare se sia opportuno rendere l'EFSA responsabile della valutazione del rischio dei prodotti fitosanitari, sostenendo al contempo che la decisione effettiva sull'autorizzazione dei prodotti fitosanitari dovrebbe essere presa a livello nazionale, per tener conto di situazioni specifiche per paese;

100. sollecita gli Stati membri ad aumentare l'efficienza attraverso un maggior coordinamento zonale e interzonale, al fine di ripartire meglio il carico di lavoro e di utilizzare in modo ottimale le risorse di ciascuno Stato membro, nonché a concedere deroghe a norma dell'articolo 53 del regolamento soltanto quando i requisiti esistenti sono rigorosamente rispettati;

101. ritiene che il sistema di riconoscimento reciproco interzonale debba essere migliorato;

102. invita gli Stati membri ad attuare in maniera più efficace le procedure di autorizzazione a livello nazionale, al fine di limitare le deroghe e le proroghe concesse a norma dell'articolo 53 del regolamento alle effettive situazioni di emergenza; 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;

103. 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 proroghe concesse a norma dell'articolo 53 alle situazioni di emergenza giustificate;

104. invita gli Stati membri a garantire che, prima di concedere un'eventuale autorizzazione d'emergenza a norma dell'articolo 53, venga effettuata una consultazione pubblica dei pertinenti portatori di interessi, senza creare inutili ritardi nel rilascio delle autorizzazioni di emergenza e garantendo che tutti i portatori di interessi siano tempestivamente informati in merito all'eventuale rilascio o rifiuto dell'autorizzazione d'emergenza;

105. 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;

106. invita la Commissione a definire metodi per stabilire se e quando determinate deroghe debbano essere applicate, in particolare per quanto riguarda l'«esposizione trascurabile» o la «grave emergenza fitosanitaria»;

107. invita gli Stati membri ad informare gli altri Stati membri, la Commissione e l'opinione pubblica 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;

108. invita la Commissione e gli Stati membri a migliorare lo scambio di dati sui prodotti fitosanitari che potrebbero sostituire prodotti contenenti sostanze candidate alla sostituzione, al fine di agevolare la valutazione comparativa dei prodotti fitosanitari;

109. osserva che la ricerca sull'utilizzo del rame nelle zone in cui è impiegato nell'ambito della pratica usuale mostra la presenza di effetti sulla microbiologia del suolo; concorda sul fatto che il rame dovrebbe essere considerato un materiale transitorio utilizzato per scopi fitosanitari e che il suo utilizzo dovrebbe essere gradualmente eliminato non appena si rendano disponibili alternative migliori;

110. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere lo sviluppo e l'utilizzo di alternative sostenibili ed ecologiche per la protezione fitosanitaria, misure di difesa integrata e 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; invita pertanto la Commissione a valutare le possibilità di stimolare l'innovazione in questo campo;

Mercoledì 16 gennaio 2019

111. invita la Commissione a proporre una modifica del regolamento in modo che l'utilizzo, ma anche l'immissione sul mercato, di prodotti fitosanitari a basso rischio sia più semplice per gli operatori a livello procedurale; ritiene che sia necessario un chiarimento, in particolare, in merito all'immissione sul mercato di sostanze di base;

112. chiede un accesso trasparente ed equo alle sostanze attive per i responsabili della formulazione di prodotti fitosanitari del settore delle PMI;

113. invita la Commissione a svolgere un'analisi dell'impatto dei requisiti della legislazione vigente che disciplina l'autorizzazione e il commercio di prodotti fitosanitari e biocidi in termini di risorse umane e capacità economiche messe a disposizione dei produttori delle PMI e ogniqualvolta siano apportate modifiche ai regolamenti esistenti; sottolinea che i risultati di tali analisi devono essere resi disponibili per la consultazione pubblica;

114. 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;

115. invita la Commissione, l'EFSA e gli Stati membri a garantire che tutti i pertinenti portatori di interessi, compreso il pubblico, siano inclusi in eventuali attività dei portatori di interessi sui pesticidi, secondo quanto previsto dalla direttiva 2003/35/CE e dalla convenzione di Århus;

116. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che i requisiti del regolamento per l'attribuzione di priorità a metodi non chimici siano adeguatamente attuati;

o

o o

117. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.
