

Mercoledì 18 dicembre 2019

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RISOLUZIONI

PARLAMENTO EUROPEO

P9\_TA(2019)0099

**Sostanze attive, tra cui dimossistrobina e mancozeb**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 18 dicembre 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 benfluralin, dimossistrobina, fluazinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil e pyraclostrobin (D064213/02 — 2019/2925(RSP))**

(2021/C 255/01)

*Il Parlamento europeo,*

- visto il 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 benfluralin, dimossistrobina, fluazinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-p, mepiquat, metiram, oxamil e pyraclostrobin (D064213/02,
- 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, primo comma, e l'articolo 21,
- visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione <sup>(2)</sup>,
- 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 esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(3)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari <sup>(4)</sup>,
- 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,

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18.

<sup>(3)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>(4)</sup> Testi approvati, P8\_TA(2018)0356.

Mercoledì 18 dicembre 2019

- A. considerando che la dimossistrobina è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE <sup>(5)</sup> del Consiglio il 1° ottobre 2006 in forza della direttiva 2006/75/CE <sup>(6)</sup> della Commissione 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 della dimossistrobina a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 <sup>(7)</sup> della Commissione;
- C. considerando che il periodo di approvazione della sostanza attiva dimossistrobina, la cui scadenza era originariamente prevista per il 30 settembre 2016, è già stato prorogato di 16 mesi dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1136/2013 della Commissione <sup>(8)</sup>, di un altro anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 <sup>(9)</sup> della Commissione, di un ulteriore anno dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1796 della Commissione <sup>(10)</sup> e adesso nuovamente di un anno mediante il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione in oggetto, che prorogherebbe il periodo di approvazione fino al 31 gennaio 2021;
- D. considerando che la sostanza mancozeb è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio il 1° luglio 2006 in forza della direttiva 2005/72/CE <sup>(11)</sup> della Commissione ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- E. considerando che dal 2013 è in corso una procedura per il rinnovo dell'approvazione del mancozeb a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione;
- F. considerando che il periodo di approvazione della sostanza attiva mancozeb, la cui scadenza era originariamente prevista per il 30 giugno 2016, è già stato prorogato di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) n. 762/2013 della Commissione <sup>(12)</sup>, di un altro anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, di un ulteriore anno dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1796 e adesso ancora di un anno dal progetto di regolamento di esecuzione della Commissione in oggetto, che prorogherebbe il periodo di approvazione fino al 31 gennaio 2021;
- G. considerando che la Commissione non ha motivato le ragioni delle proroghe, 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;
- H. 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 un'attenzione particolare dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui donne in gravidanza, neonati e bambini;

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Direttiva 2006/75/CE della Commissione, dell'11 settembre 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva dimossistrobina (GU L 248 del 12.9.2006, pag. 3).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1136/2013 della Commissione, del 12 novembre 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clothianidin, dimossistrobina, oxamil e petoxamide (GU L 302 del 13.11.2013, pag. 34).

<sup>(9)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, del 19 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, clothianidin, composti di rame, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamil, petoxamide, propiconazolo, propineb, propizamide, pyraclostrobin e zoxamide (GU L 16 del 20.1.2018, pag. 8).

<sup>(10)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1796 della Commissione, del 20 novembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, bifenox, clorpirifos, clorpirifos metile, clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, diflufenican, dimossistrobina, fenoxaprop-p, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-p, metiram, nicosulfuron, oxamil, picloram, pyraclostrobin, piriprossifen e tritosulfuron (GU L 294 del 21.11.2018, pag. 15).

<sup>(11)</sup> Direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos-metile, mancozeb, maneb e metiram (GU L 279 del 22.10.2005, pag. 63).

<sup>(12)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 762/2013 della Commissione, del 7 agosto 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb, MCPA, MCPB e metiram (GU L 213 dell'8.8.2013, pag. 14).

**Mercoledì 18 dicembre 2019**

- I. considerando che dovrebbe applicarsi il principio di precauzione e che il regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede 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;
- J. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 indica che per motivi di 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 questi casi tale proporzionalità è chiaramente inesistente;
- K. 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;
- L. considerando che, più in particolare, l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che la Commissione può 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; che tale riesame può comportare la revoca o la modifica dell'approvazione della sostanza;

***Sostanze con proprietà d'interferente endocrino e tossiche per la riproduzione di categoria 1B***

- M. considerando che nel 2015 la dimossistrobina è stata inserita nell'elenco delle sostanze «candidate alla sostituzione» dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/408, perché la dose acuta di riferimento (DAR) per tale sostanza attiva è notevolmente inferiore a quella della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito dei rispettivi gruppi e perché deve essere considerata come avente proprietà d'interferente endocrino che può causare effetti avversi negli esseri umani;
- 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 in questione negli alimenti o nei mangimi non superano il valore per difetto stabilito conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(13)</sup>;
- O. considerando che in occasione della 47<sup>a</sup> riunione del comitato per la valutazione dei rischi (RAC), tenutasi il 27 febbraio 2019, è stato deciso di classificare il mancozeb come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B;
- P. considerando che, ai sensi dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive non possono essere approvate quando sono sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B, salvo nei casi in cui, sulla base di prove documentate incluse nella domanda, una sostanza attiva sia necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, nel qual caso devono essere adottate misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente a tale sostanza attiva;
- Q. considerando che l'esposizione al mancozeb è legata all'aumento del rischio di morbo di Parkinson tra gli agricoltori e altre persone nelle zone rurali dei Paesi Bassi e della Francia; <sup>(14)</sup>;
- R. considerando che il mancozeb è una combinazione di altri due ditiocarbammati, il maneb e lo zineb, che non sono più autorizzati nell'Unione europea a causa dei rischi che comportano per la salute umana e ambientale;

<sup>(13)</sup> 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).

<sup>(14)</sup> <https://www.bnnvara.nl/zembla/artikelen/risico-op-ziekte-van-parkinson-bij-blootstelling-aan-landbouwgif>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23713084>, <https://academic.oup.com/ije/article/47/1/299/4609336>

Mercoledì 18 dicembre 2019

- S. considerando che il mancozeb è molto tossico per la vita acquatica, è sospettato di danneggiare il feto umano e può causare reazioni allergiche cutanee;
- T. considerando che è inaccettabile che l'uso di sostanze di cui è nota la rispondenza ai criteri di esclusione delle sostanze attive mutagene, cancerogene e/o tossiche per la riproduzione o che hanno proprietà di interferenza endocrina, criteri stabiliti per proteggere la salute umana e ambientale, continui a essere consentito nell'Unione, mettendo così a rischio la salute della popolazione e dell'ambiente;
- U. 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 portata a termine 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 persiste l'esposizione alla sostanza pericolosa;
- V. considerando che, nella sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari, 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»;
- W. considerando che il parlamento dei Paesi Bassi ha espresso preoccupazione in merito alle proroghe dei periodi di approvazione e chiesto che sia posto termine alle proroghe per le sostanze di cui è noto che costituiscono una minaccia significativa per la biodiversità, in particolare per le api e i bombi, o che sono cancerogene, mutagene, interferenti con il sistema endocrino o tossiche per la riproduzione <sup>(15)</sup>;
- X. considerando che il termine per la consultazione pubblica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sul mancozeb era il 28 aprile 2018; che, sulla base delle informazioni attualmente disponibili nell'ambito della valutazione dei rischi dell'Unione, il collegio olandese per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari e dei biocidi (Ctgb) ritiene che siano disponibili dati sufficienti per decidere rapidamente se rinnovare o meno l'approvazione del mancozeb <sup>(16)</sup>;
1. ritiene che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione ecceda le competenze di esecuzione previste dal regolamento (CE) n. 1107/2009;
2. ritiene che il progetto di regolamento di esecuzione della Commissione non rispetti il principio di precauzione;
3. ritiene che la decisione di prorogare i periodi di approvazione della dimossistrobina e del mancozeb non sia conforme ai criteri di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 e non sia basata né sulla prova che tali sostanze possano essere utilizzate in modo sicuro, né su una comprovata e urgente necessità di utilizzarle nella produzione alimentare nell'Unione;
4. chiede alla Commissione di ritirare la sua proposta di regolamento di esecuzione 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 della dimossistrobina e del mancozeb;
5. invita la Commissione a presentare proposte per il non rinnovo della dimossistrobina e del mancozeb nella prossima riunione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi;
6. invita la Commissione a presentare progetti di regolamenti di attuazione volti a prorogare i periodi di approvazione solo nei casi in cui si ritiene improbabile che lo stato attuale della scienza induca la Commissione a proporre di non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva in questione;

<sup>(15)</sup> TK 21501-32, n. 1176.

<sup>(16)</sup> TK 27858, n. 485.

---

**Mercoledì 18 dicembre 2019**

7. invita la Commissione a revocare l'approvazione di sostanze se sussistono prove o ragionevoli dubbi circa il fatto che esse non soddisfino i criteri di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009;
  8. invita gli Stati membri a garantire il riesame corretto e tempestivo delle approvazioni delle sostanze attive per le quali sono Stati membri relatori, e a garantire che gli attuali ritardi siano risolti in modo efficace quanto prima possibile;
  9. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.
-