



---

TESTI APPROVATI

---

**P9\_TA(2021)0284**

**Limite massimo di residui per l'imidacloprid**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 sul regolamento di esecuzione (UE) 2021/621 della Commissione del 15 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza imidacloprid per quanto riguarda il suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale (2021/2705(RSP))**

*Il Parlamento europeo,*

- visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/621 della Commissione del 15 aprile 2021 che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza imidacloprid per quanto riguarda il suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale<sup>1</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, e in particolare gli articoli 14 e 17,
- visto il parere del comitato permanente per i medicinali veterinari, reso il 20 aprile 2021,
- vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,
- visti gli articoli 13 e 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- 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>,
- 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

---

<sup>1</sup> GU L 131 del 16.4.2021, pag. 120.

<sup>2</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

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

sicurezza alimentare,

- A. considerando che il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> stabilisce che non si dovrebbe consentire l'immissione sul mercato nell'Unione di nessun medicinale veterinario che non sia stato autorizzato e la cui qualità, sicurezza ed efficacia non siano state dimostrate e riconosce che un migliore accesso alle informazioni dà al pubblico l'opportunità di esprimere le sue osservazioni, e permette alle autorità di tenere in debito conto tali osservazioni;
- B. considerando che il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup> stabilisce che è opportuno fornire informazioni su come si è giunti alle decisioni di gestione del rischio e sui fattori, al di là dei risultati della valutazione del rischio, presi in considerazione dai responsabili della gestione del rischio, nonché su come detti fattori sono stati confrontati tra di loro e che tale comunicazione del rischio dovrebbe contribuire a un dialogo aperto e partecipativo tra tutte le parti interessate al fine di assicurare che nel processo di analisi del rischio siano prese in considerazione la prevalenza dell'interesse pubblico e la precisione, la completezza, la trasparenza, la coerenza e la responsabilità;
- C. considerando che la relazione di valutazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) del 18 febbraio 2011 dal titolo "Imidacloprid, Product-Type 18 (Insecticides, Acaricides and Products to control other Arthropods)" (Imidacloprid, tipo di prodotto 18 - insetticidi, acaricidi e prodotti utilizzati per il controllo di altri artropodi)<sup>3</sup> classifica i dati significativi sulla tossicità per le specie acquatiche e non bersaglio;
- D. considerando che la direttiva n. 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup> stabilisce che "La contaminazione dell'acqua e del suolo determinata da residui farmaceutici rappresenta un problema ambientale emergente. Nel valutare e controllare il rischio che i medicinali comportano per l'ambiente acquatico o che proviene dall'ambiente acquatico, si dovrebbe prestare adeguata attenzione agli obiettivi dell'Unione in materia ambientale. Per affrontare tale problema la Commissione dovrebbe studiare i rischi degli effetti ambientali dei medicinali e fornire un'analisi della pertinenza e dell'efficacia dell'attuale quadro legislativo ai fini della tutela dell'ambiente acquatico e della salute umana attraverso l'ambiente acquatico.";

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE (GU L 231 del 6.9.2019, pag. 1).

<sup>3</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/225b9c58-e24c-6491-cc8d-7d85564f3912>

<sup>4</sup> Direttiva 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (GU L 226 del 24.8.2013, pag. 1).

- E. considerando che il regolamento (UE) n. 283/2013<sup>1</sup> stabilisce le prescrizioni minime, incluse informazioni sui potenziali effetti avversi della sostanza attiva, i suoi metaboliti e le sue impurezze sulla salute dell'uomo e degli animali o sulle acque freatiche, l'ambiente e le specie non bersaglio (flora e fauna);
- F. considerando che il regolamento (UE) n. 284/2013<sup>2</sup> della Commissione stabilisce che "È necessario includere ogni informazione in merito ai potenziali effetti inaccettabili del prodotto fitosanitario sull'ambiente, sui vegetali e sui prodotti vegetali e in merito ai suoi effetti cumulativi e sinergici noti e previsti.";
- G. considerando che la direttiva n. 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup> osserva che "I documenti e le informazioni da presentare a corredo della domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio devono dimostrare che il beneficio connesso all'efficacia del medicinale prevale sui rischi potenziali. In caso negativo la domanda deve essere respinta.";
- H. considerando che una domanda per la determinazione di un limite massimo di residui (LMR) per la sostanza imidacloprid nei salmonidi è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito l'"Agenzia");
- I. considerando che l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari<sup>4</sup> del 9 settembre 2020, ha raccomandato di fissare un LMR per l'imidacloprid a 0,6 mg/kg (600 µg/kg) per tutti i pesci;
- J. considerando che il Codex Alimentarius non ha stabilito un LMR per gli usi acquatici<sup>5</sup>; che la riunione congiunta sui residui di antiparassitari organizzata dall'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura e dall'Organizzazione mondiale della sanità nel 2008 ha raccomandato una dose giornaliera massima ammissibile di residui da colture agricole pari a 0,06 mg/kg<sup>6</sup>;
- K. considerando che il parere del comitato per i medicinali veterinari, alla base della raccomandazione dell'Agenzia, è stato pubblicato soltanto in forma sintetica e secondo la Commissione sarà reso disponibile integralmente solo dopo l'adozione dell'LMR;

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 85).

<sup>3</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/imidacloprid-fin-fish-summary-opinion-cvmp-establishment-maximum-residue-limits\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/imidacloprid-fin-fish-summary-opinion-cvmp-establishment-maximum-residue-limits_en.pdf)

<sup>5</sup> [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p\\_id=206](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=206)

<sup>6</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/JMPRReport08.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/JMPRReport08.pdf)

- L. considerando che un parere in merito alla fissazione di un LMR a norma del diritto dell'Unione dovrebbe essere reso pubblico e dovrebbe essere facilmente accessibile;
- M. considerando che garantire la trasparenza del processo di valutazione dei rischi promuove la comprensione da parte del pubblico, contribuisce a conferire all'Agenzia una maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del grande pubblico e assicura una maggiore responsabilità nei confronti dei cittadini dell'Unione in un sistema democratico<sup>1</sup>;
- N. considerando che l'imidacloprid è un principio attivo biocida neonicotinoide (NN) commercializzato per un ampio uso nel trattamento di colture e bestiame alla luce della sua tossicità per una vasta gamma di parassiti; che l'imidacloprid agisce come antagonista dei recettori nicotinici dell'acetilcolina (nAChR) nel sistema nervoso centrale, perturbando in tal modo le trasmissioni di segnali sinaptici e causando un'iperattività letale dei nervi e dei muscoli di animali, sia vertebrati che invertebrati, bloccando irreversibilmente i nAChR e portando alla paralisi e alla morte<sup>2</sup>;
- O. considerando che il regolamento di esecuzione (UE) 2018/783 della Commissione<sup>3</sup> vieta l'uso di imidacloprid in tutte le colture a pieno campo per via dei suoi effetti negativi sugli impollinatori;
- P. considerando che le sostanze chimiche pericolose soggette a prescrizione veterinaria e utilizzate per il trattamento di infezioni da pidocchi marini sono scaricate, in ultima istanza, nell'ambiente idrico; che non solo i loro effetti possono avere un impatto negativo su organismi non bersaglio sensibili, ma il rilascio di queste sostanze è considerato un grave problema ambientale<sup>4</sup> a causa dell'elevata mobilità dell'imidacloprid nel suolo e della conseguente contaminazione delle acque sotterranee e di superficie<sup>5</sup>;

---

<sup>1</sup> Cfr. sentenze della Corte di giustizia nella causa T-235/15, *Pari Pharma GmbH / Agenzia europea per i medicinali*, ECLI:EU:T:2018:65; Cfr. anche le cause T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd / Agenzia europea per i medicinali*, ECLI:EU:T:2018:66 e T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet International BV / Agenzia europea per i medicinali*, ECLI:EU:T:2018:67.

<sup>2</sup> Sánchez-Bayo, F., Tennekes, H.A., "Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments" (Tossicità cumulativa dei neonicotinoidi nel tempo: prove sperimentali e implicazioni per la valutazione del rischio ambientale), *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020,17(5),1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>

<sup>3</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/783 della Commissione, del 29 maggio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva imidacloprid (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 31).

<sup>4</sup> Burridge, L., Weis, J.S., Cabello, F., Pizarro, J., Bostick, K., "Chemical use in salmon aquaculture: A review of current practices and possible environmental effects" (L'uso di sostanze chimiche nell'acquacoltura del salmone: riesame delle attuali pratiche e dei possibili effetti ambientali", *Aquaculture*, 2010, volume 306, 1-4, pagg. 7-23, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0044848610003297>

<sup>5</sup> Sánchez-Bayo, F., Tennekes, H.A., "Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments"

- Q. considerando che, secondo dati scientifici sempre più numerosi, l'uso dell'imidacloprid ha un impatto devastante sulla biodiversità, in particolare nei fiumi e nei corsi d'acqua<sup>1</sup>, che pregiudica non solo crostacei<sup>2</sup>, molluschi<sup>3</sup> e specie non bersaglio (insetti) ma anche organismi del suolo<sup>4</sup> e contribuisce al declino delle popolazioni di uccelli<sup>5</sup> ; che vi è una crescente preoccupazione per la presenza e l'accumulo di residui di pesticidi e dei loro metaboliti nei suoli e l'acidificazione dei suoli che possono causare; osserva con preoccupazione che l'utilizzo di imidacloprid in Giappone ha portato a un drammatico crollo degli stock ittici, che non si sono ripresi<sup>6</sup> ;
- R. considerando che, secondo la classificazione armonizzata e l'etichettatura di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup> , l'imidacloprid è "nocivo se ingerito", "pericoloso per l'ambiente" e "molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata"<sup>8</sup> ;

---

(Tossicità cumulativa dei neonicotinoidi nel tempo: prove sperimentali e implicazioni per la valutazione del rischio ambientale), International Journal of Environmental Research and Public Health. 2020,17(5),1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>

<sup>1</sup> Butcherine, P., Kelaher, B.P., Taylor, M.D., Barkla, B.J., Benkendorff, K., "Impact of imidacloprid on the nutritional quality of adult black tiger shrimp (*Penaeus monodon*)" (Impatto dell'imidacloprid sulla qualità nutrizionale del gambero tigre nero adulto (*Penaeus monodon*)), Ecotoxicology and Environmental Safety, 2020, volume 198, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub>

Butcherine, P., Kelaher, B.P., Taylor, M.D., Barkla, B.J., Benkendorff, K., "Impact of imidacloprid on the nutritional quality of adult black tiger shrimp (*Penaeus monodon*)" (Impatto dell'imidacloprid sulla qualità nutrizionale del gambero tigre nero adulto (*Penaeus monodon*)), Ecotoxicology and Environmental Safety, 2020, volume 198, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub>

<sup>3</sup> Ewere, E.E., Reichelt-Brushett, A., Benkendorff, K., "The neonicotinoid insecticide imidacloprid, but not salinity, impacts the immune system of Sydney rock oyster, *Saccostrea glomerata*" (È l'insetticida neonicotinoide imidacloprid, e non la salinità, a colpire il sistema immunitario dell'ostrica di Sydney, *Saccostrea glomerata*), Science of the Total Environment, 2020, volume 742, [The neonicotinoid insecticide imidacloprid, but not salinity, impacts the immune system of Sydney rock oyster, \*Saccostrea glomerata\* - ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub)

<sup>4</sup> de Lima e Silva, C., Brennan, N., Brouwer, J.M., Commandeur, D., Verweij, R.A., van Gestel, C.A.M., "Comparative toxicity of imidacloprid and thiacloprid to different species of soil invertebrates" (Tossicità comparativa di imidacloprid e thiacloprid per diverse specie di invertebrati del suolo) Ecotoxicology, 2017, 26, pagg. 555–564, <https://doi.org/10.1007/s10646-017-1790-7>

<sup>5</sup> <https://www.eea.europa.eu/publications/soer-2020>

<sup>6</sup> <https://www.nationalgeographic.com/animals/article/neonicotinoid-insecticides-cause-fish-declines-japan>

<sup>7</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>8</sup> Valutazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) dal titolo "Imidacloprid, Product-Type 18 (Insecticides, Acaricides and Products to control other

- S. considerando che uno studio sull'esposizione della carpa comune (*Cyprinus carpio L.*) all'imidacloprid ha riscontrato degenerazione nel cervello, nelle branchie e negli occhi<sup>1</sup> oltre ad alterazioni istopatologiche (lesioni), attivazione di biomarcatori e alterazione dei livelli di espressione genica; che tale studio ha concluso che l'infiammazione e lo stress ossidativo sono indotti dall'esposizione all'imidacloprid;
- T. considerando che il bioaccumulo del metabolita NN può verificarsi nell'uomo attraverso l'ingestione ripetuta di alimenti contaminati, dato che, in uno studio sugli animali, è stato osservato un bioaccumulo di imidacloprid a seguito ad esposizione a basse dosi<sup>2</sup> ;
- U. considerando che diversi studi scientifici hanno concluso, nei test sugli animali, che l'imidacloprid agisce come sostanza tossica per la riproduzione e interferente endocrino che può danneggiare il cuore, i reni, la tiroide e il cervello e può causare sintomi neurologici, tra cui insufficienza respiratoria e morte<sup>3</sup> ;
- V. considerando che, secondo dati sperimentali, la tossicità dell'imidacloprid aumenta con il tempo d'esposizione e con il dosaggio, fenomeno noto come "tossicità cumulativa nel tempo", ragion per cui la tossicità dell'imidacloprid dovrebbe essere concepita non solo in termini di letalità acuta ma anche in un contesto cronico<sup>4</sup> ;
- W. considerando che il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione richiede l'esecuzione di studi sulla tossicità a lungo termine;
- X. che il regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce che gli "effetti cumulativi e sinergici

---

Arthropods)" (Imidacloprid, tipo di prodotto 18 - insetticidi, acaricidi e prodotti utilizzati per il controllo di altri artropodi),

<https://echa.europa.eu/documents/10162/225b9c58-e24c-6491-cc8d-7d85564f3912>

- <sup>1</sup> Tyor, A.K., Harkrishan, Bhardwaj, J.K., Saraf, P., "Effect of Imidacloprid on Histopathological Alterations of Brain, Gills and Eyes in hatchling carp (*Cyprinus carpio L.*)" (Impatto dell'imidacloprid sulle alterazioni istopatologiche del cervello, branchie e occhi nelle larve di carpa comune (*Cyprinus carpio L.*)), *Toxicology International*, 2020, 27, pagg. 70-78.
- <sup>2</sup> Kavvalakis, M.P., Tzatzarakis, M.N., Theodoropoulou, E.P., Barbounis, E.G., Tsakalof, A.K., Tsatsakis, A.M., "Development and application of LC-APCI-MS method for biomonitoring of animal and human exposure to imidacloprid" (Sviluppo e applicazione del metodo LC-APCI-MS per il biomonitoraggio dell'esposizione animale e umana all'imidacloprid), *Chemosphere* 2013, volume 93, 10, pagg. 2612-2620, [Development and application of LC-APCI-MS method for biomonitoring of animal and human exposure to imidacloprid - ScienceDirect](#)
- <sup>3</sup> Katić, A., Karačonji, I.B., "Imidacloprid as reproductive toxicant and endocrine disruptor: Investigations in laboratory animals" (Imidacloprid come sostanza tossica per la riproduzione e interferente endocrino: indagini in animali da laboratorio), *Archives of Industrial Hygiene and Toxicology*, 2018, 69(2), [https://www.researchgate.net/publication/326247351\\_Imidacloprid\\_as\\_reproductive\\_toxicant\\_and\\_endocrine\\_disruptor\\_Investigations\\_in\\_laboratory\\_animals](https://www.researchgate.net/publication/326247351_Imidacloprid_as_reproductive_toxicant_and_endocrine_disruptor_Investigations_in_laboratory_animals)
- <sup>4</sup> Sánchez-Bayo, F., Tennekes, H.A., "Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments" (Tossicità cumulativa dei neonicotinoidi nel tempo: prove sperimentali e implicazioni per la valutazione del rischio ambientale), *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2020, 17(5),1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>

conosciuti" devono essere presi in considerazione "quando sono disponibili metodi per valutare tali effetti";

- Y. considerando che il regolamento (UE) n. 284/2013 richiede attualmente studi tossicologici sull'esposizione di operatori, astanti, residenti e lavoratori, diversi studi di tossicità cronica e a lungo termine per gli animali e studi sul destino e sul comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria;
- Z. considerando che mancano le conoscenze sugli effetti inquinanti di molte singole sostanze e miscele chimiche sull'ambiente; che non tutte le sostanze chimiche sono state valutate e le valutazioni dell'ecotossicità si concentrano su un numero esiguo di specie ed ecosistemi;
- AA. considerando che il regolamento (UE) 2019/6 riconosce che una decisione di gestione del rischio dovrebbe tener conto di "altri fattori pertinenti, come quelli sociali, economici, etici, ambientali e del benessere nonché della fattibilità dei controlli";
- AB. considerando che, contrariamente agli studi presentati all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), non è necessario pubblicare gli studi presentati all'Agenzia; deplora la mancanza di accesso agli studi scientifici nella loro interezza, ai pareri scientifici e ai dati grezzi, nonché la mancanza di informazioni sulla fattibilità dei controlli e della gestione dei rischi dello scarico di acque reflue nell'ambiente idrico;
- AC. considerando che, secondo quanto disposto dal regolamento (CE) n. 470/2009, i limiti massimi dei residui dovrebbero essere definiti conformemente ai principi generalmente riconosciuti della valutazione della sicurezza, tenendo conto di altre valutazioni scientifiche della sicurezza delle sostanze interessate che siano state effettuate da organizzazioni internazionali, in particolare dal Codex Alimentarius, o, qualora tali sostanze siano utilizzate per altri scopi, da organismi scientifici stabiliti all'interno della Comunità;
- AD. considerando che il Codex Alimentarius non raccomanda l'uso dell'imidacloprid nell'ambiente idrico e l'ECHA ne spiega il motivo: "secondo la classificazione e l'etichettatura armonizzata (ATP01) approvata dall'Unione europea, questa sostanza è molto tossica per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata ed è nociva se ingerita"<sup>1</sup>;
- AE. considerando che, a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2019/6, un'autorizzazione all'immissione in commercio è negata se i rischi per la salute pubblica, per la salute degli animali o per l'ambiente non sono sufficientemente esaminati; che ciò costituisce una giustificazione per non fissare il limite massimo di residui;
- AF. considerando che i quattro principali paesi produttori di salmoni, ovvero Norvegia, Cile, Regno Unito e Canada, sono paesi terzi e la Commissione non sarebbe pertanto in grado di effettuare adeguati audit presso le loro autorità competenti, né di valutare l'adeguatezza dei controlli;
- 1. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2021/621 ecceda le competenze di

---

<sup>1</sup> <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.102.643>

esecuzione previste nel regolamento (CE) n. 470/2009;

2. è del parere che il regolamento di esecuzione (UE) 2021/621 non sia coerente con il diritto dell'Unione, in quanto viola la libertà di informazione e i principi fondamentali di trasparenza, controllo democratico e rendicontabilità, nella misura in cui il parere di fondo del comitato per i medicinali veterinari è stato pubblicato soltanto in forma sintetica;
3. invita la Commissione ad abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2021/621 e a presentare al comitato un nuovo progetto che includa l'imidacloprid nell'elenco di sostanze farmacologicamente attive, di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, per le quali non possono essere fissati tenori massimi per uso acquatico;
4. ritiene che tutti i medicinali veterinari, gli antiparassitari e i residui farmacologici e chimici debbano essere sottoposti a prove standard e valutazioni sottoposte a esami inter pares in ragione del loro rischio di causare danni ulteriori e permanenti;
5. ritiene che l'Agenzia debba pubblicare il parere integrale del comitato per i medicinali veterinari, che consta della valutazione scientifica del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio nonché le prove scientifiche su cui si basano; ritiene altresì che la valutazione del rischio dell'imidacloprid sia carente per quanto riguarda l'esame dei valori acuti degli endpoint e che ignori gli effetti ritardati, cumulativi e cronici; ricorda che la ricerca sugli invertebrati acquatici ha rivelato un effetto ritardato sulla mortalità, in particolare tra le specie di insetti acquatici, che non è stato possibile individuare nei test acuti standard, a dimostrazione del fatto che le valutazioni dei rischi dei neonicotinoidi risultano inadeguate in relazione alla tutela dell'ambiente<sup>1</sup>;
6. ritiene indispensabile valutare le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale in combinato disposto con le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, al regolamento (CE) n. 396/2005, al regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup> e ai regolamenti (UE) 2019/6 e (UE) 2019/1381;
7. ritiene che la direttiva 2001/82/CE debba essere rivista con urgenza per quanto riguarda la protezione della biodiversità e dell'ambiente acquatico e terrestre, nonché tenendo conto del benessere degli animali, degli organismi non bersaglio e dei microrganismi;

---

<sup>1</sup> Sánchez-Bayo F., Tennekes, H.A., 'Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments', *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020,17(5),1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 settembre 2006 sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

8. è del parere che il regolamento (CE) n. 470/2009 non tenga adeguatamente conto della necessità di coinvolgere il Parlamento europeo e i cittadini affinché possano esercitare pienamente il loro diritto di controllo democratico;
9. ribadisce la necessità di rafforzare la cooperazione scientifica, il coordinamento e la coerenza tra le agenzie dell'Unione competenti in questo settore, ossia l'Agenzia, l'EFSA e l'ECHA, insieme alle agenzie nazionali e internazionali, definendo un quadro comune per la valutazione dei rischi dei biocidi e dei prodotti fitofarmaceutici utilizzati nelle catene alimentari, onde evitare incoerenze e limitare i potenziali danni ambientali ed ecocidi;
10. invita la Commissione, nel suo ruolo di gestore del rischio, ad applicare debitamente il principio di precauzione in sede di valutazione delle informazioni disponibili, in modo da quantificare il rischio di effetti nocivi per l'ambiente, la biodiversità, il benessere degli animali e la salute umana;
11. esorta la Commissione a riferire sistematicamente il modo in cui i principi di precauzione e di consenso informato sono stati presi in considerazione e come sono state tratte le conclusioni contenute nel parere del comitato per i medicinali veterinari;
12. invita la Commissione a rispettare il principio democratico del consenso informato e a effettuare un controllo dell'adeguatezza del processo di valutazione dei rischi per determinare gli LMR per i medicinali veterinari negli alimenti di origine animale; considera indispensabile che esso sia pienamente coerente per quanto riguarda gli obiettivi citati nella comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo "Il Green Deal europeo", nella comunicazione della Commissione del 20 maggio 2020 dal titolo "Una strategia dal produttore al consumatore per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente" e nella strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030;
13. invita la Commissione a garantire che la valutazione dei rischi includa prove cumulative nel tempo, aggiornate, sottoposte a valutazione inter pares ed ecotossicologiche per le specie non bersaglio nel suolo e nell'ambiente acquatico, e che copra altresì i residui ambientali nell'aria, nel suolo e nell'acqua, tra cui gli effetti tossici cumulativi a lungo termine, oltre a precisare gli studi scientifici indipendenti e sottoposti a valutazione inter pares e i pareri scientifici presi in considerazione; sottolinea che tali informazioni dovrebbero essere di pubblico dominio;
14. invita la Commissione a presentare e gli Stati membri a sostenere una proposta legislativa volta a garantire la coerenza con i regolamenti (UE) 2019/6 e (UE) 2019/1381 e con tutta la legislazione in materia alimentare qualora la valutazione dei rischi per stabilire gli LMR sia effettuata da agenzie diverse dall'EFSA; chiede inoltre alla Commissione di garantire che tale valutazione sia trasparente e contribuisca a tutelare meglio la biodiversità e gli ecosistemi acquatici, gli insetti, i lombrichi e i microrganismi del suolo;
15. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.