



---

TESTI ADOTTATI

---

**P9\_TA(2021)0284**

**Limitu massimu ta' residwi għall-imidacloprid**

**Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Ġunju 2021 dwar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/621 tal-15 ta' April 2021 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza imidacloprid fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha f'oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali (2021/2705(RSP))**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/621 tal-15 ta' April 2021 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 biex jikklassifika s-sustanza imidacloprid fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha f'oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali<sup>1</sup>,
- wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 14 u 17 tiegħu,
- wara li kkunsidra l-opinjoni mogħtija fl-20 ta' April 2021 mill-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji,
- wara li kkunsidra l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-Artikoli 13 u 191 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE),
- wara li kkunsidra l-Artikoli 11 u 13 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> ĠU L 131, 16.4.2021, p. 120.

<sup>2</sup> ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>3</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- wara li kkunsidra l-Artikolu 112(2) u (3) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra l-mozzjoni għal riżoluzzjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel,
- A. billi r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> jipprevedi li l-ebda prodott mediċinali veterinarju ma għandu jithalla jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni sakemm ma jkunx gie awtorizzat, u l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu jkunu ntwerew u jirrikonoxxi li aċċess imtejjeb għall-informazzjoni jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet iqisu kif xieraq dawk l-osservazzjonijiet;
- B. billi r-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup> jipprevedi li għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar kif ikunu ntlahqu d-deċiżjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju u dwar il-fatturi, għajr ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju, kif ukoll kif dawk il-fatturi tqiesu kontra xulxin u dik il-komunikazzjoni tar-riskju għandha tikkontribwixxi għal djalogu parteċipattiv u miftuħ bejn il-partijiet interessati kollha sabiex jiġi żgurat li l-prevalenza tal-interess pubbliku, u l-preċiżjoni, il-komprensività, it-trasparenza, il-konsistenza u l-obbligu ta' rendikont jitqiesu fil-proċess tal-analiżi tar-riskju;
- C. billi r-rapport ta' valutazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tat-18 ta' Frar 2011 bit-titolu "Imidacloprid, Product-type 18 (Insecticides, Acaricides and Products to control other Arthropods)"<sup>3</sup> jikkategorizza data dwar it-tossicità sinifikanti għall-ispeċijiet akkwatiċi u dawk mhux fil-mira;
- D. billi d-Direttiva 2013/39/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>4</sup> tipprevedi li "Il-kontaminazzjoni tal-ilma u tal-ħamrija b'residwi farmaċewtiċi hija tħassib ambjentali emergenti. Fl-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskju għal, jew permezz tal-ambjent akkwatiku minn prodotti mediċinali, għandha tingħata attenzjoni adegwata lill-objettivi ambjentali tal-Unjoni. Sabiex jiġi indirizzat dak it-tħassib, il-Kummissjoni għandha teżamina r-riskji tal-effetti ambjentali mill-prodotti mediċinali u tipprovdi analiżi tar-rilevanza u tal-effettività tal-qafas leġiżlattiv attwali fil-protezzjoni tal-ambjent akkwatiku u tas-saħħa tal-bniedem permezz tal-ambjent akkwatiku.";
- E. billi r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013<sup>5</sup> stabbilixxa r-rekwiżiti minimi

<sup>1</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (*ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43*).

<sup>2</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (*ĠU L 231, 6.9.2019, p. 1*).

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

<sup>4</sup> Id-Direttiva 2013/39/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Awwissu 2013 li temenda d-Direttivi 2000/60/KE u 2008/105/KE rigward sustanzi prijoritarji fil-qasam tal-politika dwar l-ilma (*ĠU L 226, 24.8.2013, p. 1*).

<sup>5</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-

inkluża informazzjoni dwar l-effetti potenzjalment dannużi tas-sustanza attiva, il-metaboliti u l-impuritajiet tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew fuq l-ilma tal-pjan, l-ambjent u l-ispeċijiet mhux fil-mira (flora u fauna);

- F. billi r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013<sup>1</sup> jipprevedi li "Kull informazzjoni rigward xi effetti potenzjalment mhux aċċettabbli tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq l-ambjent, il-pjanti u fuq il-prodotti tal-pjanti għandha tkun inkluża flimkien mal-effetti kumulattivi u sinerġistiċi magħrufa u mistennija.";
- G. billi d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup> tinnota li "d-dettalji u d-dokumenti li jridu jakkumpanjaw applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iridu juru li l-perikli potenzjali huma meġħluba mill-benefiċċji minhabba l-effikaċja. Fin-nuqqas ta' tali dimostrazzjoni, l-applikazzjoni trid tiġi miċhuda.";
- H. billi tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi (MRL) għall-imidacloprid f'*Salmonidae*;
- I. billi l-Aġenzija, abbażi tal-opinjoni tad-9 ta' Settembru 2020 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju<sup>3</sup>, irrakkomandat l-istabbiliment ta' MRL għall-imidacloprid ta' 0.6 mg/kg (600 µg/kg) fil-ħut bil-pinen kollu kif xieraq;
- J. billi ma ġiex stabbilit MRL għall-użu akkwatiku mill-Codex Alimentarius<sup>4</sup>; billi l-laqqha Kongunta tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar ir-residwi tal-pestiċidi tal-2008 irrakkomandat konsum massimu aċċettabbli ta' kuljum ta' 0,06 mg/kg minn residwi tal-għelejjel agrikoli<sup>5</sup>;
- K. billi l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, li hija l-bażi tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija saret disponibbli biss fil-qosor, u skont il-Kummissjoni se ssir disponibbli bis-shiħ biss wara l-adozzjoni tal-MRL;
- L. billi opinjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' MRL skont id-dritt tal-Unjoni għandha ssir disponibbli għall-pubbliku u għandha tkun faċilment aċċessibbli;
- M. billi l-iżgurar li l-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju jkun trasparenti jippromwovi l-fehim pubbliku, jikkontribwixxi biex l-Aġenzija tingħata aktar legittimità f'għajnejn il-

---

Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).

<sup>1</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jstipula r-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 85).

<sup>2</sup> Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

<sup>3</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>4</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>5</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)

konsumaturi u l-pubbliku ġenerali, u jipprovdi obbligu ta' rendikont akbar liċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika<sup>1</sup>;

- N. billi l-imidacloprid huwa sustanza attiva bijoċidali neonikotinojde (NN) li ġiet kummerċjalizzata għall-użu mifruż biex jiġu ttrattati l-għelejjel u l-bhejjem minhabba t-tossicità tagħha għal firxa wiesgħa ta' pesti; billi l-mod ta' azzjoni tal-imidacloprid huwa li jaġixxi bħala antagonista tar-riċetturi tal-aċetilkolina nikotiniku (nAChR) fis-sistema nervuża ċentrali, u b'hekk ifixkel it-trażmissjonijiet tas-sinjali sinaptiċi u jwassal għal iperattività letali tan-nervituri u tal-muskoli tal-annimali, tal-vertebrati u tal-invertebrati bl-istess mod, filwaqt li jimblukka b'mod irriversibbli l-nAChR u jwassal għal paralizi u mewt<sup>2</sup>;
- O. billi r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783<sup>3</sup> jipprojbixxi l-użu tal-imidacloprid fuq l-għelejjel kollha mkabbra barra, minhabba l-effetti avversi tiegħu fuq id-dakkara;
- P. billi s-sustanzi kimiċi ta' riskju li jiġu applikati b'riċetta veterinarja u li jintużaw biex jiġu ttrattati l-infezzjonijiet tal-qamel tal-baħar fl-aħħar mill-aħħar jiġu rilaxxati fl-ambjent akkwatiku; l-effetti tagħhom mhux biss għandhom il-potenzjal li jhallu impatt negattiv fuq organiżmi sensittivi mhux fil-mira, ir-rilaxx ta' dawk il-komposti ġie identifikat bħala tħassib ambjentali ewlieni<sup>4</sup> minhabba l-mobbiltà għolja tal-imidacloprid fil-ħamrija u l-kontaminazzjoni li tirriżulta tal-ilma tal-pjan u tal-wiċċ<sup>5</sup>;
- Q. billi qed tiżdied l-evidenza li l-użu tal-imidacloprid għandu impatt devastanti fuq il-bijodiversità b'mod partikolari dak tax-xmajjar u tal-passaġġi fuq l-ilma<sup>6</sup>, mhux biss

---

<sup>1</sup> Ara s-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża T-235/15, *Pari Pharma GmbH vs l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini*, ECLI:EU:T:2018:65; ara wkoll il-Kawża T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd vs l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini*, ECLI:EU:T:2018:66 u T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH and Intervet International BV vs l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini*, 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', *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020,17(5),1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>

<sup>3</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/783 tad-29 ta' Mejju 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva imidacloprid (*ĠUL 132, 30.5.2018, p. 31*).

<sup>4</sup> Burrige, L., Weis, J.S., Cabello, F., Pizarro, J., Bostick, K., 'Chemical use in salmon aquaculture: A review of current practices and possible environmental effects', *Aquaculture*, 2010, volume 306, 1-4, pp. 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', *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020,17(5),1629, [IJERPH | Free Full-Text | Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments \(mdpi.com\)](https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629).

<sup>6</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*)', *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 2020, volume 198,

jaffettwa l-krustaċġi<sup>1</sup>, il-molluski<sup>2</sup> u l-ispeċijiet (ta' insetti) mhux fil-mira iżda wkoll l-organizmi tal-ħamrija<sup>3</sup>, minbarra li jgħib tnaqqis fil-popolazzjonijiet tal-għasafar<sup>4</sup> ; billi hemm tħassib dejjem akbar dwar il-preżenza u l-akkumulazzjoni tar-residwi tal-pestiċidi u l-metaboliti tagħhom fil-ħamrija u l-potenzjal tagħhom li jwasslu għall-aċidifikazzjoni tal-ħamrija; jinnota bi tħassib li l-użu tal-imidacloprid fil-Ġappun wassal għal kollass drammatiku tal-istokkijiet tal-ħut, li ma rkuprawx<sup>5</sup> ;

- R. billi l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>6</sup> , ikkategorizzaw l-imidacloprid bħala "jaġġmel il-ħsara jekk jinbela", "perikoluż għall-ambjent" u "tossiku ħafna għall-organizmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti deġġiema"<sup>7</sup> ;
- S. billi studju dwar l-esponiment għall-imidacloprid fil-ħut karpjun komuni (*Cyprinus carpio* L.) sab diġenerazzjoni fil-moħħ, fil-gargi u fl-għajnejn<sup>8</sup> flimkien ma' bidliet istopatoloġiċi (feriti), attivazzjoni tal-bijomarkaturi u alternazzjoni tal-livelli tal-espressjoni ġenika; dak l-istudju kkonkluda li l-infjammazzjoni u l-istress ossidattiv huma indotti mill-esponiment għall-imidacloprid;
- T. billi l-bijoakkumulazzjoni tal-metaboliti NN tista' sseħħ fil-bnedmin permezz tal-konsum ripetut ta' ikel ikkontaminat, minħabba li l-bijoakkumulazzjoni tal-imidacloprid

---

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub>

- <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*)', *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 2020, volume 198, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub>
- <sup>2</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*', *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>3</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' *Ecotoxicology*, 2017, 26, pp. 555–564, <https://doi.org/10.1007/s10646-017-1790-7>
- <sup>4</sup> <https://www.eea.europa.eu/publications/soer-2020>
- <sup>5</sup> <https://www.nationalgeographic.com/animals/article/neonicotinoid-insecticides-cause-fish-declines-japan>
- <sup>6</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħliti, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (*ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1*).
- <sup>7</sup> Ir-rapport ta' valutazzjoni tal-ECHA, "Imidacloprid, Product-type 18 (Insecticides, Acaracides and Products to control other Arthropods), <https://echa.europa.eu/documents/10162/225b9c58-e24c-6491-cc8d-7d85564f3912>
- <sup>8</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.)', *Toxicology International*, 2020, 27, pp. 70-78.

b'esponiment ta' doża baxxa giet osservata fi studju fuq l-animali<sup>1</sup> ;

- U. billi diversi studji xjentifiċi, f'testijiet fuq l-animali, ikkonkludew li l-imidacloprid jaġixxi bħala sustanza tossika riproduttiva u interferent endokrinali li jistgħu jaffettwaw b'mod avvers il-qalb, il-kliewi, it-tirojde u l-moħħ u jistgħu jikkawżaw sintomi newroloġiċi inklużi l-insuffiċjenza respiratorja u l-mewt<sup>2</sup> ;
- V. billi l-evidenza sperimentali turi li t-tossicità tal-imidacloprid tiżdied maż-żmien tal-esponiment bħalma tiżdied mad-dożaġġ, deskritta bħala "tossicità kumulattiva maż-żmien", għalhekk it-tossicità tal-imidacloprid ma għandhiex tinftiehem biss f'termini ta' letalità akuta iżda għandha titqies ukoll f'qafas kroniku<sup>3</sup> ;
- W. billi r-Regolament (UE) Nru 283/2013 jirrikjedi t-twertiq ta' studji dwar it-tossicità fit-tul;
- X. billi r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jipprevedi li jridu jitqiesu "l-effetti kumulattivi u sinerġiċi magħrufa" "meta l-metodi sabiex jiġu smati dawn l-effetti huma disponibbli";
- Y. billi r-Regolament (UE) Nru 284/2013 bħalissa jirrikjedi studji tossikoloġiċi dwar l-esponiment tal-operaturi, tal-persuni fil-qrib, tar-residenti u tal-ħaddiema, diversi studji dwar it-tossicità kronika u fit-tul għall-animali, u studji dwar id-destin u l-imġiba fil-ħamrija, fl-ilma u fl-arja;
- Z. billi hemm nuqqas ta' għarfien dwar l-effetti ta' sustanzi niġġiesa fl-ambjent ta' hafna sustanzi kimiċi individwali u taħlitiet kimiċi; mhux is-sustanzi kimiċi kollha ġew ivvalutati, u l-valutazzjonijiet tal-ekotossicità jiffokaw fuq fit wisq speċijiet u ekosistemi;
- AA. billi r-Regolament (UE) 2019/6 jirrikonoxxi li deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju għandha tqis: "fatturi rilevanti oħrajn, inkluż fatturi soċjetali, ekonomiċi, etici, ambjentali u tal-beneddseri u l-fattibbiltà tal-kontrolli";
- AB. billi għall-kuntrarju tal-każ ta' studji pprezentati lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), ma hemmx bżonn li jiġu ppubblikati studji pprezentati lill-Aġenzija; juri dispjaċir għan-nuqqas ta' aċċess għal studji xjentifiċi b'mod sħiħ, f'opinjonijiet xjentifiċi u f'data mhux ipproċessata, kif ukoll għan-nuqqas ta' informazzjoni dwar il-fattibbiltà

---

<sup>1</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', Chemosphere 2013, volume 93, 10, pp. 2612-2620, [Development and application of LC-APCI-MS method for biomonitoring of animal and human exposure to imidacloprid - ScienceDirect](#)

<sup>2</sup> Katić, A., Karačonji, I.B., 'Imidacloprid as reproductive toxicant and endocrine disruptor: Investigations in laboratory animals', 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>3</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>

tal-kontrolli u l-ġestjoni tar-riskju tal-iskariku tal-ilma mormi fl-ambjent akkwatiku;

- AC. billi r-Regolament (KE) Nru 470/2009 jiddikjara li l-limiti massimi ta' residwi jridu jiġu stabbiliti f'konformità mal-prinċipji ġeneralment aċċettati tal-valutazzjoni tas-sikurezza, filwaqt li titqies kwalunkwe valutazzjoni xjentifika oħra tas-sikurezza tas-sustanza kkonċernata, li setgħu twettqu minn organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari l-Codex Alimentarius jew, fejn sustanzi bħal dawn jintużaw għal skopijiet oħrajn, minn kumitati xjentifiċi stabbiliti fil-Komunità;
- AD. billi l-Codex Alimentarius ma jirrakkomandax l-imidacloprid għall-użu fl-ambjent akkwatiku, u l-ECHA tissuġġerixxi għaliex dan jista' jkun il-każ: "**Skont il-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati (ATP01)** approvati mill-Unjoni Ewropea, din is-sustanza hija tossika hafna għall-hajja akkwatika b'effetti dejjiema u tagħmel il-ħsara jekk tinbela"<sup>1</sup>;
- AE. billi l-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi rrifjutata jekk ir-riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent ma jiġux indirizzati biżżejjed; iqis li din hija ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' stabbiliment tal-MRL;
- AF. billi l-erba' nazzjonijiet ewlenin li jipproduċu s-salamun: in-Norveġja, iċ-Ċili, ir-Renju Unit u l-Kanada mhumiex Stati Membri u għalhekk il-Kummissjoni ma tkunx tista' twettaq kontrolli xierqa tal-awtoritajiet kompetenti f'dawk il-pajjiżi, jew tivvaluta l-adeqwatezza tal-kontrolli;
1. Iqis li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/621 jisboq is-setgħat ta' implimentazzjoni previsti fir-Regolament (KE) Nru 470/2009;
  2. Iqis li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/621 mhuwiex konsistenti mad-dritt tal-Unjoni, billi jikser il-libertà tal-informazzjoni u l-prinċipji fundamentali tat-trasparenza, l-iskrutinju demokratiku, u l-obbligu ta' rendikont, sa fejn l-opinjoni sottostanti mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju tkun saret disponibbli biss fil-qosor;
  3. Jistieden lill-Kummissjoni tirrevoka r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/621 u tippreżenta abbozz ġdid lill-kumitat li jinkludi l-imidacloprid fil-lista stabbilita fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom ma jista' jiġi stabbilit l-ebda livell massimu għall-użu akkwatiku;
  4. Iqis li l-mediċini veterinarji, il-pestiċidi u r-residwi farmakoloġiċi u kimiċi kollha għandhom jgħaddu minn testijiet standard u evalwazzjonijiet rieżaminati bejn il-pari minhabba r-riskju tagħhom li jikkawżaw ħsara ulterjuri u permanenti;
  5. Iqis li l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-opinjoni sħiħa tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju li tikkonsisti mill-valutazzjoni xjentifika tar-riskju u r-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju u l-evidenza xjentifika li fuqha huma bbażati; iqis li l-valutazzjoni tar-riskju tal-imidacloprid hija nieqsa fir-rigward tal-kunsiderazzjoni tal-valuri tal-punti finali akuti u li tinjora l-effetti mdewma, kumulattivi u kroniċi; ifakkar li r-riċerka fl-invertebrati akkwatiċi żvelat effetti

---

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

imdewwem fuq il-mortalità, speċjalment fost l-ispeċijiet ta' insetti akkwatiċi li ma setgħux jiġu identifikati f'testijiet standard akuti li juru li l-valutazzjonijiet tar-riskju għan-neonikotinojdi ma kinux adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tal-ambjent<sup>1</sup>;

6. Iqis li huwa essenzjali li jiġu evalwati s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali flimkien mar-regoli stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup>, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>3</sup>, u r-Regolamenti (UE) 2019/6 u (UE) 2019/1381;
7. Iqis li d-Direttiva 2001/82/KE għandha bżonn urgenti ta' reviżjoni vis-à-vis il-protezzjoni tal-bijodiversità, tal-ambjent akkwatiku u terrestri filwaqt li jitqies it-ttrattament xieraq tal-annimali u l-organizmi u l-mikroorganizmi mhux fil-mira;
8. Iqis li r-Regolament (KE) Nru 470/2009 ma jipprovdi kunsiderazzjoni adegwata tal-htieġa li jiġu involuti l-Parlament Ewropew u ċ-ċittadini sabiex ikunu jistgħu jeżerċitaw bis-sħiħ id-dritt demokratiku ta' skrutinju tagħhom;
9. Itenni l-htieġa li tissaħħaħ il-kooperazzjoni xjentifika, il-koordinazzjoni u l-koerenza bejn l-aġenziji tal-Unjoni b'kompetenza f'dan il-qasam, jiġifieri l-Aġenzija, l-EFSA u l-ECHA flimkien mal-aġenziji nazzjonali u internazzjonali, billi jiġi żviluppat qafas komuni għall-valutazzjoni tar-riskju għall-prodotti bijoċidali u fitofarmaċewtiċi uzati fil-ktajjen alimentari, sabiex jiġu evitati inkonsistenzi u jiġi limitat il-potenzjal għal danni ambjentali u ekoċidju;
10. Jistieden lill-Kummissjoni, fir-rwol tagħha ta' manijer tar-riskju, tapplika kif xieraq il-prinċipju ta' prekawzjoni meta ssegwi valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli, sabiex jiġi kkwantifikat ir-riskju ta' effetti ta' ħsara fuq l-ambjent, il-bijodiversità, it-ttrattament xieraq tal-annimali u s-saħħa tal-bniedem;
11. Ihegġeg lill-Kummissjoni tikkomunika sistematikament dwar kif il-prinċipju ta' prekawzjoni u l-prinċipju ta' kunsens infurmat tqiesu u kif intlaħqu l-konklużjonijiet tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju;
12. Jistieden lill-Kummissjoni żżomm il-prinċipju demokratiku ta' kunsens infurmat u biex twettaq kontroll tal-idoneità tal-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju biex tistabbilixxi l-MRLs għall-prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali;

---

<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> Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet tas-sikurezza tal-ikel (*GU L 31, 1.2.2002, p. 1*).

<sup>3</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Settembru 2006 dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Infurmazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità (*GU L 264, 25.9.2006, p. 13*).



iqis li huwa essenzjali li jkun konsistenti bis-shih fir-rigward tal-għanijiet imsemmija fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019 bit-titolu "Il-Patt Ekologiku Ewropew", il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-20 ta' Mejju 2020 bit-titolu "Strateġija mill-Għalqa sal-Platt għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u li ma tagħmilx ħsara lill-ambjent" u l-istrateġija tal-UE għall-bijodiversità għall-2030;

13. Jistieden lill-Kummissjoni tiżgura li t-testijiet tal-ekotossikologija, kumulattivi maż-żmien, aġġornati u riveduti bejn il-pari, għal speċijiet mhux fil-mira fl-ambjent tal-ħamrija u tal-ilma jġu inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju, u li tkopri wkoll ir-residwi ambjentali fl-arja, fil-ħamrija u fl-ilma, inklużi l-effetti tossiċi kumulattivi fit-tul, u li tispeċifika l-istudji xjentifiċi indipendenti u rieżaminati bejn il-pari u l-opinjoni xjentifiċi li ġew ikkunsidrati; jishaq li din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku;
14. Jistieden lill-Kummissjoni tissottometti u lill-Istati Membri jappoġġjaw proposta leġislattiva biex jiġi żgurat li jkun hemm konsistenza ma' u koerenza fir-rigward tar-Regolamenti (UE) 2019/6 u (UE) 2019/1381 u l-leġislazzjoni kollha relatata mal-ikel f'każ li l-valutazzjoni tar-riskju biex jiġu stabbiliti l-MRLs titwettaq minn aġenziji li mhumiex l-EFSA; u jistieden lill-Kummissjoni tiżgura wkoll li tali valutazzjoni tkun trasparenti u sservi biex tiproteġi aħjar il-bijodiversità u l-ekosistemi akkwatiċi, l-insetti, il-ħniex u l-mikroorganizmi tal-ħamrija;
15. Jagħti struzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill u lill-Kummissjoni, kif ukoll lill-gvernijiet u lill-parlamenti tal-Istati Membri.