



---

TESTI APPROVATI

---

**P9\_TA(2021)0285**

**Sostanze attive, inclusa la flumiossazina**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 sul regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea (2021/2706(RSP))**

*Il Parlamento europeo,*

- visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea<sup>1</sup>,
- 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>2</sup>, in particolare l'articolo 17,

---

<sup>1</sup> GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89.

<sup>2</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

primo comma, e l'articolo 21,

- visto il parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, reso il 30 marzo 2021,
  - 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>1</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>2</sup>,
  - vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari<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 sicurezza alimentare,
- A. considerando che la flumiossazina è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>4</sup> il 1° gennaio 2003 in forza della direttiva 2002/81/CE della Commissione<sup>5</sup> ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- B. considerando che la procedura per il rinnovo dell'approvazione della flumiossazina nel quadro del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione<sup>6</sup> è in corso sin dal 2010<sup>7</sup> e che la relativa domanda è stata presentata il 29 febbraio 2012 in conformità dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione<sup>8</sup>;

---

<sup>1</sup> GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18.

<sup>2</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>3</sup> GU C 433 del 23.12.2019, pag. 183.

<sup>4</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>5</sup> Direttiva 2002/81/CE della Commissione, del 10 ottobre 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva flumiossazina (GU L 276 del 12.10.2002, pag. 28).

<sup>6</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>7</sup> Direttiva 2010/77/UE della Commissione, del 10 novembre 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le scadenze dell'iscrizione di determinate sostanze attive nell'allegato I (GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 48).

<sup>8</sup> Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze

- C. considerando che il periodo di approvazione della sostanza attiva flumiossazina è già stato prorogato di cinque anni dalla direttiva 2010/77/UE della Commissione<sup>1</sup> e successivamente di anno in anno, a partire dal 2015, mediante i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1885<sup>2</sup>, (UE) 2016/549<sup>3</sup>, (UE) 2017/841<sup>4</sup>, (UE) 2018/917<sup>5</sup>,

---

attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

- <sup>1</sup> Direttiva 2010/77/UE della Commissione, del 10 novembre 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le scadenze dell'iscrizione di determinate sostanze attive nell'allegato I (GU L 293 dell'11.11.2010, pag. 48).
- <sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione, del 20 ottobre 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-D, acibenzolar-s-metile, amitrolo, bentazone, cialofop butile, diquat, esfenvalerate, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), glifosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cialotrina, metalaxyl-M, metsulfuron metile, picolinafen, prosulfuron, pimetozina, pirafufen-etile, tiabendazolo, tifensulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).
- <sup>3</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione, dell'8 aprile 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bentazone, cialofop butile, diquat, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pimetozina, tiabendazolo e tifensulfuron metile (GU L 95 del 9.4.2016, pag. 4).
- <sup>4</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, ampelomyces quisqualis ceppo: AQ 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, gliocladium catenulatum ceppo: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenozone, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).
- <sup>5</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, Gliocladium catenulatum ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, metiocarb, metossifenozone, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetozina e s-metolachlor (GU L 163 del 28.6.2018, pag. 13).

(UE) 2019/707<sup>1</sup> e (UE) 2020/869<sup>2</sup> della Commissione, e viene ora ulteriormente prorogato di un anno dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 che ne estende il periodo di approvazione sino al 30 giugno 2022;

- D. considerando che la Commissione, nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 non ha motivato le ragioni della proroga, limitandosi a dichiarare che: "Dato che la valutazione di tali sostanze attive è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è probabile che la loro approvazione scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo";
- E. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 mira a garantire un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente, salvaguardando nel contempo la competitività dell'agricoltura dell'Unione; che occorre prestare un'attenzione particolare alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, tra cui le donne in stato di gravidanza, i neonati e i bambini;
- F. considerando che dovrebbe applicarsi il principio di precauzione e che il regolamento (CE) n. 1107/2009 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;
- G. considerando che il regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che nell'interesse della sicurezza il periodo di approvazione delle sostanze attive dovrebbe essere limitato nel tempo; che tale periodo di approvazione dovrebbe essere proporzionale ai possibili rischi inerenti all'impiego di tali sostanze, ma che nel caso della flumiossazina tale proporzionalità è ovviamente inesistente;
- H. considerando che, nei 18 anni trascorsi dalla sua approvazione come sostanza attiva, la flumiossazina è stata identificata e classificata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e come probabile interferente endocrino;
- I. considerando che la Commissione e gli Stati membri hanno la possibilità e la responsabilità di agire secondo il principio di precauzione, ove sia stato individuato il

---

<sup>1</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (GU L 120 dell'8.5.2019, pag. 16).

<sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione, del 24 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (GU L 201 del 25.6.2020, pag. 7).

rischio di effetti dannosi per la salute ma sussistano incertezze sul piano scientifico, adottando le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire un elevato livello di protezione della salute umana;

- J. considerando che, più specificamente, l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che la Commissione 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 del regolamento stesso, e che tale riesame può comportare la revoca o la modifica dell'approvazione della sostanza;

***Sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e proprietà di interferenza endocrina***

- K. considerando che, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, la flumiossazina è soggetta a classificazione armonizzata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, altamente tossica per gli organismi acquatici e molto tossica per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata;
- L. considerando che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso già nel 2014, e successivamente nel 2017 e nel 2018, che esistevano criticità, poiché la flumiossazina è classificata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B e che anche il potenziale effetto di perturbazione del sistema endocrino di tale sostanza non ha potuto essere chiarito in via definitiva ed è stato individuato come un aspetto critico;
- M. considerando che nel 2015 la flumiossazina è stata inserita nell'elenco di "sostanze candidate alla sostituzione" dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione in quanto è o deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B;
- N. considerando che, conformemente all'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive non possono essere approvate quando rientrano tra le 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;
- O. considerando che il 1° febbraio 2018, alla luce dei nuovi dati scientifici, lo Stato membro relatore ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate per la flumiossazina a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008; che il 15 marzo 2019 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'ECHA ha approvato un parere che ha modificato la

---

<sup>1</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).

classificazione della flumiossazina da sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B a sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2; che probabilmente ciò porterà a una riclassificazione della flumiossazina nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma che ciò non è ancora avvenuto; che nel frattempo la flumiossazina resta classificata come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B;

- P. considerando che, ai sensi dell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva non può essere approvata se si ritiene che abbia 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 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 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>1</sup>;
- Q. considerando che si sospetta sin dal 2014 che la flumiossazina abbia proprietà di interferente endocrino<sup>2</sup>; che i criteri per determinare se una sostanza sia un interferente endocrino nel quadro del regolamento (CE) n. 1107/2009, come stabilito nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione<sup>3</sup>, si applicano dal 20 ottobre 2018<sup>4</sup>; che le corrispondenti linee guida sono state adottate il 5 giugno 2018<sup>5</sup>; che solo il 4 dicembre 2019 la Commissione ha tuttavia incaricato l'EFSA di valutare in base ai nuovi criteri il potenziale di interferente endocrino della flumiossazina;
- R. considerando che nel settembre 2020 l'EFSA ha pubblicato la revisione inter pares aggiornata della valutazione del rischio della sostanza attiva flumiossazina come

---

<sup>1</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>2</sup> Conclusioni dell'EFSA sulla revisione inter pares degli antiparassitari, "*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin*" (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva flumiossazina come antiparassitario), EFSA Journal 2014;12(6):3736, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3736>

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, recante modifica dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

<sup>4</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, recante modifica dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

<sup>5</sup> Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), con il sostegno del Centro comune di ricerca (JRC), "*Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*" (Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009), EFSA Journal 2018;16(6):5311, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

antiparassitario<sup>1</sup>, in cui non è stata in grado di escludere le proprietà di interferente endocrino, in quanto sono state individuate diverse lacune nei dati, anche per quanto riguarda altri aspetti relativi alla sicurezza, il che ha portato a individuare aspetti critici;

- S. considerando che, più specificamente, l'EFSA ha individuato nell'ambito della tossicologia dei mammiferi diverse lacune nei dati, questioni che non hanno potuto essere chiarite e aspetti critici; che l'EFSA ha anche individuato lacune nei dati nel settore dei residui e della sicurezza dei consumatori, che non è stata in grado di completare la valutazione dell'esposizione alle acque sotterranee a causa di carenze nei dati e che la valutazione delle proprietà di interferente endocrino della flumiossazina per gli esseri umani e gli organismi non bersaglio non ha potuto essere completata a causa di set di dati incompleti, il che significa che l'EFSA non è stata in grado di giungere a una conclusione in merito al rispetto dei criteri di interferenza con il sistema endocrino per gli esseri umani e per gli organismi non bersaglio mediante le modalità EATS di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605;
- T. considerando che la flumiossazina presenta un elevato rischio di bioconcentrazione, è altamente tossica per le alghe e le piante acquatiche e moderatamente tossica per i lombrichi, le api mellifere, i pesci e gli invertebrati acquatici;
- U. considerando che è inaccettabile che l'uso di una sostanza che attualmente soddisfa i criteri di esclusione delle sostanze attive mutagene, cancerogene e/o tossiche per la riproduzione e che non si può escludere che soddisfi tali criteri a causa delle sue 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 umana e dell'ambiente;
- V. 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 la salute umana e l'ambiente, in quanto durante tale periodo persiste l'esposizione alla sostanza pericolosa;
- W. considerando che, a seguito di una proposta iniziale della Commissione volta a non rinnovare l'approvazione nel 2014, sulla base del fatto che la flumiossazina soddisfa i criteri di esclusione delle sostanze tossiche per la riproduzione di categoria 1B, il richiedente ha chiesto una deroga all'applicazione di tali criteri di esclusione; che tale deroga ha tuttavia richiesto la messa a punto dei pertinenti metodi di valutazione che ancora non esistevano, sebbene il regolamento (CE) n. 1107/2009 fosse applicato già da tre anni, bloccando per vari anni il processo che avrebbe portato al mancato rinnovo;
- X. considerando che, nella sua risoluzione del 13 settembre 2018 sull'attuazione del

---

<sup>1</sup> Conclusioni dell'EFSA sulla revisione inter pares degli antiparassitari, "*Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin*" (Revisione inter pares aggiornata della valutazione del rischio della sostanza attiva flumiossazina come antiparassitario), EFSA Journal 2020;18(9):6246, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6246>

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, thiacloprid, clorotoluron e dimossistrobina";

- Y. considerando che, nelle sue risoluzioni del 10 ottobre 2019<sup>1</sup> e del 10 luglio 2020<sup>2</sup>, il Parlamento si era già opposto a due precedenti proroghe del periodo di approvazione della flumiossazina e che la Commissione non è riuscita a fornire una risposta convincente a dette risoluzioni e neanche a dimostrare adeguatamente che una nuova proroga non andrebbe oltre le sue competenze di esecuzione;
- Z. considerando che, dopo la precedente proroga, nel 2020, dei periodi di approvazione di 26 sostanze attive, tra cui la flumiossazina, a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2020/869, è stata rinnovata o non rinnovata l'approvazione di sole quattro sostanze su 26, tra quelle contemplate in tale regolamento di esecuzione, mentre a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/745, i periodi di approvazione di 44 sostanze sono stati prorogati, in molti casi per la terza o la quarta volta;
1. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 ecceda le competenze di esecuzione previste nel regolamento (CE) n. 1107/2009;
  2. ritiene che il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 non sia conforme al diritto dell'Unione e non rispetti il principio di precauzione;
  3. denuncia vigorosamente i seri ritardi nel processo di rinnovo dell'autorizzazione e nell'identificazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino;
  4. ritiene che la decisione di prorogare ancora il periodo di approvazione della flumiossazina non sia conforme ai criteri di sicurezza di cui al regolamento

---

<sup>1</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 10 ottobre 2019 sul regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (Testi approvati, P9\_TA(2019)0026).

<sup>2</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 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 beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (Testi approvati, P9\_TA(2020)0197).

(CE) n. 1107/2009 e non sia basata né sulla prova che tale sostanza possa essere utilizzata in modo sicuro, né su una comprovata e urgente necessità di utilizzarla nella produzione alimentare nell'Unione;

5. chiede alla Commissione di abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 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 quelle della flumiossazina;
6. invita la Commissione a presentare una proposta per il non rinnovo dell'approvazione della flumiossazina nella prossima riunione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi;
7. invita la Commissione a comunicare al Parlamento le ragioni specifiche per cui la valutazione delle sostanze è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, quali parametri specifici sono ancora oggetto di valutazione e i motivi per cui l'esecuzione di tale valutazione richiede un tempo così lungo;
8. ribadisce il suo invito alla Commissione a presentare progetti di regolamenti di esecuzione per prorogare i periodi di approvazione delle sostanze unicamente laddove non si prevede che lo stato attuale della scienza possa sfociare in una proposta della Commissione volta a non rinnovare l'approvazione delle sostanze attive in questione;
9. rinnova il suo invito alla Commissione a revocare l'approvazione delle sostanze se sussistono prove o un ragionevole dubbio circa il fatto che esse non soddisfano i criteri di sicurezza di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009;
10. invita nuovamente gli Stati membri a garantire un riesame adeguato e tempestivo delle approvazioni delle sostanze attive per le quali sono Stati membri relatori e a garantire che gli attuali ritardi siano assorbiti efficacemente quanto prima possibile;
11. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.