Петък, 10 юли 2020 г.

P9_TA(2020)0197

Активни вещества, включително флумиоксазин

Резолюция на Европейския парламент от 10 юли 2020 г. относно проекта на регламент за изпълнение на Комисията за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бефлубутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форметанат, метрибузин, милбемектин, Paecilomyces lilacinus, щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол и S-метолахлор (D067115/02 — 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Европейският парламент,

— като взе предвид проекта на регламент за изпълнение на Комисията за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бефлубутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форметанат, метрибузин, милбемектин, *Paecilomyces lilacinus*, щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол и S-метолахлор (D067115/02,

— като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 21 и член 17, първа алинея от него,

— като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 на Комисията от 11 март 2015 г. за прилагането на член 80, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за установяване на списък на кандидати за замяна ([2]),

— като взе предвид членове 11 и 13 от Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията ([3]),

— като взе предвид своята резолюция от 13 септември 2018 г. относно прилагането на Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно продуктите за растителна защита ([4]),

— като взе предвид член 112, параграфи 2 и 3 от своя Правилник за дейността,

— като взе предвид предложението за резолюция на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните,

A. като има предвид, че флумиоксазинът беше включен в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([5]) на 1 януари 2003 г. с Директива 2002/81/ЕО на Комисията ([6]) и се счита за одобрен съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009;

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 67, 12.3.2015 г., стр. 18.
([3]) ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.
([4]) ОВ C 433, 23.12.2019 г., стр. 183.
([5]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).
([6]) Директива 2002/81/ЕО на Комисията от 10 октомври 2002 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с оглед включването на флумиоксазин като активно вещество (ОВ L 276, 12.10.2002 г., стр. 28).

Петък, 10 юли 2020 г.

Б. като има предвид, че от 2010 г. насам ([7]) е в ход процедура за подновяване на одобрението на флумиоксазина съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([8]) и съответното заявление беше подадено съгласно член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ([9]) на 29 февруари 2012 г.;

В. като има предвид, че срокът на одобрението на активното вещество флумиоксазин вече беше удължен с пет години с Директива 2010/77/ЕС на Комисията ([10]), впоследствие, от 2015 г. насам, всяка година — с по една година с Регламенти за изпълнение (ЕС) 2015/1885 ([11]), (ЕС) 2016/549 ([12]), (ЕС) 2017/841 ([13]), (ЕС) 2018/917 ([14]), (ЕС) 2019/707 ([15]) на Комисията, а сега — отново с една година с настоящия проект на регламент за изпълнение на Комисията, който би удължил срока на одобрението до 30 юни 2021 г.;

Г. като има предвид, че Комисията не дава обяснение за причините за удължаването, освен че заявява: „Поради факта, че оценката на всички тези вещества е била забавена по независещи от заявителите причини, е възможно срокът на одобренията на посочените активни вещества да изтече, преди да е взето решение за тяхното подновяване“;

Д. като има предвид, че целта на Регламент (ЕО) № 1107/2009 е да гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и на животните и на опазване на околната среда и същевременно да запази конкурентоспособността на земеделското производство на Съюза; като има предвид, че следва да се обърне особено внимание на закрилата на уязвими групи от населението, включително на бременните жени, бебетата и децата;

Е. като има предвид, че следва да се прилага принципът на предпазливост и че в Регламент (ЕО) № 1107/2009 се посочва, че в състава на продуктите за растителна защита следва да се включват само вещества, за които е доказано, че определено са от полза за растениевъдството, и които не се очаква да окажат вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито пък неприемливо въздействие върху околната среда;

([7]) ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 48.

([8]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

([9]) Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).

([10]) Директива 2010/77/ЕС на Комисията от 10 ноември 2010 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на датите, на които изтича включването в приложение I на някои активни вещества (ОВ L 293, 11.11.2010 г., стр. 48).

([11]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1885 на Комисията от 20 октомври 2015 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 2,4-D, ацибензолар-S-метил, амитрол, бентазон, цихалофоп бутил, дикват, есфенвалерат, фамоксадон, флумиоксазин, DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил), глифозат, ипроваликарб, изопротурон, ламбда-цихалотрин, металаксил-M, метсулфурон-метил, пиколинафен, просулфурон, пиметрозин, пирафлуфен-етил, тиабендазол, тифенсулфурон-метил и триасулфурон (ОВ L 276, 21.10.2015 г., стр. 48).

([12]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/549 на Комисията от 8 април 2016 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бентазон, цихалофоп бутил, дикват, фамоксадон, флумиоксазин, DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил), металаксил-M, пиколинафен, просулфурон, пиметрозин, тиабендазол и тифенсулфурон-метил (ОВ L 95, 9.4.2016 г., стр. 4).

([13]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/841 на Комисията от 17 май 2017 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, Ampelomyces quisqualis, щам: AQ 10, беналаксил, бентазон, бифеназат, бромоксинил, карфентразон-етил, хлорпрофам, циазофамид, десмедифам, дикват, DPX KE 459 (флупирсулфурон-метил), етоксазол, фамоксадон, фенамидон, флумиоксазин, форамсулфурон, Gliocladium catenulatum, щам: J1446, имазамокс, имазосулфурон, изоксафлутол, ламинарин, металаксил-M, метоксифенозид, милбемектин, оксасулфурон, пендиметалин, фенмедифам, пиметрозин, S-метолахлор и трифлоксистробин (ОВ L 125, 18.5.2017 г., стр. 12).

([14]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията от 27 юни 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бефлубутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, карвон, хлорпрофам, циазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, дикват, етефон, етопрофос, етоксазол, фамоксадон, фенамидон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, Gliocladium catenulatum, щам: J1446, изоксафлутол, металаксил-m, метиокарб, метоксифенозид, метрибузин, милбемектин, оксасулфурон, Paecilomyces lilacinus, щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, пиметрозин и s-метолахлор (ОВ L 163, 28.6.2018 г., стр. 13).

([15]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията от 7 май 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бефлубутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, диурон, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, металаксил-m, метиокарб, метрибузин, милбемектин, Paecilomyces lilacinus, щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, s-метолахлор и тебуконазол (ОВ L 120, 8.5.2019 г., стр. 16).

Ж. като има предвид, че в Регламент (ЕО) № 1107/2009 се посочва, че от съображения за безопасност срокът на одобрението за активни вещества следва да бъде ограничен във времето; като има предвид, че срокът на одобрението следва да бъде пропорционален на възможните рискове, присъщи на употребата на тези вещества, но такава пропорционалност очевидно липсва;

З. като има предвид, че през последните 17 години от одобрението на флумиоксазина като активно вещество той беше установен и класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B и като вероятно вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система;

И. като има предвид, че Комисията и държавите членки имат възможността и отговорността да действат съгласно принципа на предпазливост в случаите, когато е установено възможно вредно въздействие върху здравето, но все още няма сигурност по отношение на научните резултати, като приемат временни мерки за управление на риска, необходими, за да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;

Й. като има предвид по-специално, че член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 предвижда, че Комисията може да преразгледа одобрението на дадено активно вещество по всяко време, особено когато предвид нови научно-технически познания счита, че са налице признаци, че веществото вече не отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от този регламент, и като има предвид, че това преразглеждане може да доведе до оттегляне или изменение на одобрението на веществото;

Токсично за репродукцията от категория 1B и водещо до нарушения на функциите на ендокринната система

К. като има предвид, че съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([16]) флумиоксазинът е включен в хармонизираната класификация на токсичните за репродукцията вещества от категория 1B, силно токсични за водните организми и силно токсични за водните организми с дълготраен ефект;

Л. като има предвид, че Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) заключи още през 2014 г. и впоследствие през 2017 и 2018 г., че има ключови области на загриженост, тъй като флумиоксазинът е класифициран в категорията вещества, токсични за репродукцията от категория 1B, и че потенциалното действие на флумиоксазина, водещо до нарушаване на функциите на ендокринната система, е въпрос, който не може да бъде финализиран и представлява ключова област на загриженост;

М. като има предвид, че с Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/408 флумиоксазинът беше включен през 2015 г. в списъка с „кандидати за замяна“, тъй като той е или трябва да бъде класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсичен за репродукцията от категория 1A или 1B;

Н. като има предвид, че съгласно точка 3.6.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 активните вещества не могат да бъдат разрешени, когато са класифицирани като токсични за репродукцията от категория 1B, освен в случаите, когато въз основа на документирано доказателство, включено в заявлението, дадено активно вещество е необходимо за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи, в които случаи трябва да се предприемат мерки за намаляване на риска, за да се гарантира, че експозицията на хората и околната среда на веществото е сведена до минимум;

О. като има предвид, че на 1 февруари 2018 г. въз основа на нови научни данни докладващата държава членка представи на Европейската агенция по химикали (ECHA) предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на флумиоксазин съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008; като има предвид, че на 15 март 2019 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на ECHA прие становище за изменение на класификацията на флумиоксазин от токсично за репродукцията от категория 1B на токсично за репродукцията от категория 2; като има предвид, че това вероятно ще доведе до нова класифициране на флумиоксазин в приложение IV към Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането (Регламент CLP) в края на 2020 г. или в началото на 2021 г.; като има предвид, че дотогава флумиоксазин продължава да бъде класифициран като токсичен за репродукцията от категория 1B;

П. като има предвид, че съгласно точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 активните вещества не могат да бъдат разрешени, когато се счита, че притежават свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека, освен ако експозицията на хора на това активно вещество, антидот или синергист в състава на продукт за растителна защита е незначително ниска при реалистични

([16]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

условия на употреба, тоест продуктът се употребява в затворени системи или при други условия, при които контактът с хора е изключен, и когато остатъчните вещества от съответното активно вещество, антидот или синергист в храните и фуражите не надхвърлят стойността по подразбиране, определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([17]);

Р. като има предвид, че от 2014 г. насам се подозира, че флумиоксазинът има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система ([18]); като има предвид, че от 20 октомври 2018 г. насам са приложими критерии за определяне дали дадено вещество нарушава функциите на ендокринната система в контекста на Регламент (ЕО) № 1107/2009 ([19]); като има предвид, че съответното ръководство беше прието на 5 юни 2018 г. ([20]); като има предвид обаче, че едва на 4 декември 2019 г. Комисията възложи на ЕОБХ да оцени потенциала на флумиоксазина за нарушаване на функциите на ендокринната система в съответствие с новите критерии; като има предвид, че срокът за представяне на тази оценка остава неясен;

С. като има предвид, че флумиоксазинът се отличава с висок риск за биоконцентрация, силно токсичен е за водорасли и водни растения и е умерено токсичен за земни червеи, медоносни пчели, риби и водни безгръбначни животни;

Т. като има предвид, че е неприемливо вещество, което понастоящем отговаря на критериите за изключване на активни вещества, които са мутагенни, канцерогенни и/или токсични за репродукцията, и за което е вероятно да отговаря на критериите за изключване поради своите свойства, водещи до нарушения на функциите на ендокринната система, да продължава да бъде разрешено за употреба в Съюза, като по този начин се излага на риск общественото здраве и състоянието на околната среда;

У. като има предвид, че заявителите могат да се възползват от автоматизма, заложен в работните методи на Комисията, за да осигурят незабавно удължаване на срока на одобренията на активните вещества, когато преоценката на риска не е приключена, като удължават умишлено процеса на преоценка чрез предоставяне на непълни данни и искане на повече дерогации и специални условия, което води до неприемливи рискове за околната среда и здравето на човека, тъй като междувременно експозицията на опасното вещество продължава;

Ф. като има предвид, че след първоначалното предложение за неподновяване на одобрението от Комисията през 2014 г., основано на факта, че флумиоксазинът отговаряше на критериите за изключване за токсични за репродукцията от категория 1B вещества, заявителят поиска дерогация от прилагането на тези критерии за изключване; такава дерогация обаче изискваше разработването на съответните методики за оценка, които все още не съществуваха, въпреки факта, че Регламент (ЕО) № 1107/2009 се прилагаше от три години, което доведе до спиране на процеса на неподновяване в продължение на няколко години;

Х. като има предвид, че в своята резолюция от 13 септември 2018 г. относно прилагането на Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно продуктите за растителна защита Парламентът призова Комисията и държавите членки „да гарантират, че процедурното удължаване на срока за одобрение, докато продължава процедурата, в съответствие с член 17 от Регламента няма да бъде използвано за активни вещества, които са мутагенни, канцерогенни и токсични за репродукцията и които по тази причина попадат в категория 1A или 1B, или за активни вещества, които имат свойства, нарушаващи функцията на ендокринната система, и вредят на хората или животните, какъвто понастоящем е случаят с вещества като флумиоксазин, тиаклоприд, хлоротолурон и димоксистробин“;

Ц. като има предвид, че Парламентът вече възрази срещу предишното удължаване на срока на одобрението на флумиоксазина в резолюцията си от 10 октомври 2019 г. ([21]) и че Комисията не даде убедителен отговор на тази резолюция, както и че не доказа надлежно, че друго удължаване няма да надхвърли изпълнителните ѝ правомощия;

([17]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

([18]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), том 12, брой 6, юни 2014 г., „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin“ (Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество флумиоксазин като пестицид).

([19]) ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33.

([20]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), том 16, брой 6, юни 2018 г., „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009“ (Ръководство за определянето на ендокринни нарушители в контекста на регламенти (ЕС) № 528/2012 и (ЕО) № 1107/2009).

([21]) Резолюция на Европейския парламент от 10 октомври 2019 г. относно Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 на Комисията от 7 май 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бефлубутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксинил, каптан, циазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, диурон, етефон, етоксазол, фамоксадон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, металаксил-m, метиокарб, метрибузин, милбемектин, Paecilomyces lilacinus, щам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, s-метолахлор и тебуконазол (Приети текстове, P9_TA(2019) 0026).

Ч. като има предвид, че след предишното удължаване през 2019 г. на няколко активни вещества, включително флумиоксазин, съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/707 само 8 от 34-те вещества бяха подновени или неподновени, а съгласно настоящия проект на регламент за изпълнение на Комисията срокът на одобрение на 26 вещества отново ще бъдат продължен, като на много от тях — за трети или четвърти път;

1. счита, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията превишава изпълнителните правомощия, предвидени в Регламент (ЕО) № 1107/2009;

2. счита, че проектът на регламент за изпълнение на Комисията не е в съответствие с правото на Съюза, тъй като не зачита принципа на предпазливост;

3. категорично осъжда сериозните закъснения в процеса на подновяване на разрешенията и в установяването на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система;

4. счита, че решението за удължаване на срока на одобрение за употреба на флумиоксазина относно не е в съответствие с критериите за безопасност, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009, и не се основава нито на доказателства, че това вещество може да се използва безопасно, нито на доказана спешна нужда от активното вещество флумиоксазин за производството на храни в Съюза;

5. призовава Комисията да оттегли своя проект на регламент за изпълнение и да представи на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните нов проект, който взема предвид научните доказателства за вредните свойства на всички съответни вещества, и по-специално на флумиоксазина;

6. призовава Комисията да представя проекти на регламенти за изпълнение с цел удължаване на срока на одобрение на веществата единствено ако въз основа на актуалните научни познания не се очаква, че Комисията ще представи предложение за неподновяване на одобрението на съответното активно вещество;

7. призовава Комисията да оттегля одобренията за вещества, ако съществуват доказателства или основателни съмнения за това, че те не отговарят на критериите за безопасност, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009;

8. призовава държавите членки да гарантират правилната и навременна преоценка на одобренията за активните вещества, за които те са докладващи държави членки, и да гарантират, че се намира ефективно решение на текущите забавяния във възможно най-кратък срок;

9. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция съответно на Съвета и на Комисията, както и на правителствата и на парламентите на държавите членки.