pátek, 10. července 2020

P9_TA(2020)0197

Účinné látky, včetně flumioxazinu

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (D067115/02 – 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Evropský parlament,

— s ohledem na návrh prováděcího nařízení Komise, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (D067115/02,

— s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na článek 21 a čl. 17 první odstavec uvedeného nařízení,

— s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit ([2]),

— s ohledem na články 11 a 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí ([3]),

— s ohledem na své usnesení ze dne 13. září 2018 o provádění nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin ([4]),

— s ohledem na čl. 116 odst. 2 a 3 jednacího řádu,

— s ohledem na návrh usnesení Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,

A. vzhledem k tomu, že flumioxazin byl dne 1. ledna 2003 zařazen do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([5]) směrnicí Komise 2002/81/ES ([6]) a považuje se za schválený v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009;

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18.
([3]) Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.
([4]) Úř. věst. C 433, 23.12.2019, s. 183.
([5]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([6]) Směrnice Komise 2002/81/ES ze dne 10. října 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky flumioxazin (Úř. věst. L 276, 12.10.2002, s. 28).

pátek, 10. července 2020

B. vzhledem k tomu, že postup obnovení schválení flumioxazinu podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([7]) probíhá od roku 2010 ([8]), přičemž příslušná žádost byla dne 29. února 2012 předložena v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([9]);

C. vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení účinné látky flumioxazin již byla prodloužena o pět let směrnicí Komise 2010/77/EU ([10]) a dále každoročně od roku 2015 o jeden rok prováděcími nařízeními Komise (EU) 2015/1885 ([11]), (EU) 2016/549 ([12]), (EU) 2017/841 ([13]), (EU) 2018/917 ([14]), (EU) 2019/707 ([15]) a nyní znovu o jeden rok tímto prováděcím nařízením Komise, jež prodlužuje dobu platnosti schválení do 30. června 2021;

D. vzhledem k tomu, že Komise nevysvětlila důvody pro toto prodloužení kromě prohlášení: „Vzhledem k tomu, že se posouzení uvedených látek zdrželo z důvodů, které žadatelé nemohli ovlivnit, skončí platnost schválení uvedených účinných látek pravděpodobně před přijetím rozhodnutí o jejich obnovení“;

E. vzhledem k tomu, že účelem nařízení (ES) č. 1107/2009 je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí a současně konkurenceschopnost zemědělství Unie; vzhledem k tomu, že by měl být kladen zvláštní důraz na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva včetně těhotných žen, kojenců a dětí;

F. vzhledem k tomu, že by se měla použít zásada předběžné opatrnosti a že nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že v přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, u nichž bylo prokázáno, že mají na rostlinnou výrobu jednoznačně příznivé účinky a že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či nepřijatelné účinky na životní prostředí;

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

([8]) Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 48.

([9]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

([10]) Směrnice Komise 2010/77/EU ze dne 10. listopadu 2010, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o data konce platnosti zařazení určitých účinných látek do přílohy I (Úř. věst. L 293, 11.11.2010, s. 48).

([11]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1885 ze dne 20. října 2015, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerát, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), glyfosát, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalothrin, metalaxyl-M, metsulfuron-methyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-ethyl, thiabendazol, thifensulfuron-methyl a triasulfuron (Úř. věst. L 276, 21.10.2015, s. 48).

([12]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/549 ze dne 8. dubna 2016, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol a thifensulfuron-methyl (Úř. věst. L 95, 9.4.2016, s. 4).

([13]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/841 ze dne 17. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis kmen: aq 10, benalaxyl, bentazon, bifenazát, bromoxynil, karfentrazon-ethyl, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum kmen: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, aminarin, metalaxyl-m, methoxyfenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimethalin, fenmedifam, pymetrozin, s-metolachlor a trifloxystrobin (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 12).

([14]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/917 ze dne 27. června 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, karvon, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, dikvat, ethefon, ethoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, Gliocladium catenulatum kmen: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiokarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, pymetrozin a s-metolachlor (Úř. věst. L 163, 28.6.2018, s. 13).

([15]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Úř. věst. L 120, 8.5.2019, s. 16).

G. vzhledem k tomu, že se v nařízení (ES) č. 1107/2009 uvádí, že v zájmu bezpečnosti by měla být doba platnosti schválení účinné látky časově omezena; vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení by měla být úměrná možným rizikům spojeným s používáním dotčených látek, ale tato úměra v tomto případě zjevně chybí;

H. vzhledem k tomu, že během 17 let od svého schválení jako účinné látky byl flumioxazin zjištěn a klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B a jako pravděpodobný endokrinní disruptor;

I. vzhledem k tomu, že Komise a členské státy mají možnost a odpovědnost jednat v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, pokud byla zjištěna možnost škodlivých účinků na zdraví, ale přetrvává vědecká nejistota, a to tak, že přijmou předběžná opatření k řízení rizika, jež jsou nezbytná pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví;

J. vzhledem k tomu, že konkrétněji článek 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že Komise může kdykoli přezkoumat schválení účinné látky, zejména pokud má s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 uvedeného nařízení, a že tento přezkum může vést ke zrušení nebo změně schválení dané látky;

Látka toxická pro reprodukci kategorie 1B a endokrinní disruptor

K. vzhledem k tomu, že podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([16]) je flumioxazin podle harmonizované klasifikace toxický pro reprodukci kategorie 1B, vysoce toxický pro vodní organismy a vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky;

L. vzhledem k tomu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl již v roce 2014 a následně v letech 2017 a 2018 k závěrům, že zde existují kritické oblasti obav, neboť flumioxazin je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B, a rovněž že otázka, zda flumioxazin je potenciální endokrinní disruptor, nemohla být uzavřena a představuje kritickou oblast obav;

M. vzhledem k tomu, že v roce 2015 byl flumioxazin prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/408 zařazen mezi kandidáty na zařazení na seznam látek, jež by měly být nahrazeny, protože je nebo by měl být klasifikován v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 jako toxický pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B;

N. vzhledem k tomu, že podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nemohou být účinné látky povoleny, spadají-li mezi látky toxické pro reprodukci kategorie 1B, kromě případů, kdy je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti zapotřebí použít účinné látky za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, přičemž je nutné přijmout opatření pro zmírňování rizik, jež zajišťují, aby bylo vystavení lidí a životního prostředí této látce minimalizováno;

O. vzhledem k tomu, že dne 1. února 2018 zpravodajský členský stát s ohledem na nové vědecké údaje předložil Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) návrh harmonizované klasifikace a označování flumioxazinu v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008; vzhledem k tomu, že dne 15. března 2019 přijal Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury ECHA stanovisko, kterým se mění klasifikace flumioxazinu z toxického pro reprodukci kategorie 1B na toxický pro reprodukci kategorie 2; vzhledem k tomu, že to pravděpodobně povede k překlasifikování flumioxazinu v příloze IV nařízení CLP na konci roku 2020 nebo na začátku roku 2021; vzhledem k tomu, že do té doby bude flumioxazin i nadále klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B;

P. vzhledem k tomu, že podle bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nemohou být účinné látky povoleny, pokud se má za to, že mají vlastnosti, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených

([16]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a kdy rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([17]);

Q. vzhledem k tomu, že už od roku 2014 ([18]) existuje podezření, že flumioxazin má vlastnosti narušující činnost endokrinního systému; vzhledem k tomu, že kritéria pro určení, zda je látka endokrinním disruptorem podle nařízení (ES) č. 1107/2009, jsou použitelná od 20. října 2018 ([19]); vzhledem k tomu, že odpovídající pokyny byly přijaty dne 5. června 2018 ([20]); vzhledem k tomu, že Komise však udělila agentuře EFSA mandát k tomu, aby posoudila flumioxazin a jeho možné vlastnosti narušující činnost endokrinního systému podle nových kritérií, až 4. prosince 2019; vzhledem k tomu, že časová lhůta pro provedení tohoto posouzení není dosud jasná;

R. vzhledem k tomu, že u flumioxazinu existuje vysoké riziko biokoncentrace a je vysoce toxický pro řasy a vodní rostliny a mírně toxický pro žížaly, včely, ryby a vodní bezobratlé živočichy;

S. vzhledem k tomu, že je nepřijatelné, aby u látky, která v současnosti splňuje kritéria pro vyloučení pro účinné látky, jež jsou mutagenní, karcinogenní nebo toxické pro reprodukci, a která pravděpodobně splní kritéria pro vyloučení v důsledku svých vlastností narušujících činnost endokrinního systému, bylo nadále povoleno její používání v Unii, a tak ohrožováno veřejné zdraví a životní prostředí;

T. vzhledem k tomu, že žadatelé mohou využívat automatismů pracovních metod Komise pro zajištění okamžitého prodloužení doby platnosti schválení, zatímco ještě nebylo dokončeno opětovné posouzení tím, že záměrně prodlouží proces opětovného posuzování dodáním neúplných údajů a požadováním nových výjimek a zvláštních podmínek, což vede k nepřijatelným rizikům pro životní prostředí a lidské zdraví, protože během této doby nadále pokračuje expozice této nebezpečné látce;

U. vzhledem k tomu, že v návaznosti na původní návrh na neobnovení schválení Komisí v roce 2014 na základě skutečnosti, že flumioxazin splňoval mezní kritéria pro látky toxické pro reprodukci kategorie 1B, žadatel požádal o výjimku z uplatňování těchto mezních kritérií; taková výjimka však vyžadovala vypracování příslušných metodik posuzování, které dosud neexistovaly, a to navzdory skutečnosti, že nařízení (ES) č. 1107/2009 se používalo již tři roky, což vedlo k tomu, že proces neobnovování byl pozastaven na několik let;

V. vzhledem k tomu, že Parlament ve svém usnesení ze dne 13. září 2018 o uplatňování nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin vyzval Komisi a členské státy, aby „zajistily, že procesní prodloužení doby schvalování na dobu trvání daného postupu podle článku 17 nařízení se nebude používat v případě účinných látek, které jsou mutagenní, karcinogenní a toxické z hlediska reprodukce, a které proto spadají do kategorie 1A nebo 1B, ani v případě účinných látek, které mají vlastnosti endokrinních disruptorů a jsou škodlivé pro zdraví člověka nebo zvířat, což se v současné době týká látek, jako je např. flumioxazin, thiakloprid, chlorotoluron a dimoxystrobin“;

W. vzhledem k tomu, že Parlament již ve svém usnesení ze dne 10. října 2019 ([21]) vznesl námitky proti předchozímu prodloužení schvalovacího období flumioxazinu a Komise na toto usnesení nepředložila přesvědčivou odpověď a dostatečně neprokázala, že by další prodloužení nepředstavovalo překročení jejích prováděcích pravomocí;

([17]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

([18]) EFSA Journal, ročník 12, číslo 6, červen 2014, „Závěr o vzájemném přezkumu hodnocení rizik účinné látky flumioxazin z hlediska jejího použití jako pesticidu“.

([19]) Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33.

([20]) EFSA Journal, ročník 16, číslo 6, červen 2018, „Pokyny k identifikaci endokrinních disruptorů v kontextu nařízení (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009“.

([21]) Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. října 2019 o prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/707 ze dne 7. května 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, metalaxyl-m, methiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, s-metolachlor a tebukonazol (Přijaté texty P9_TA(2019)0026).

X. vzhledem k tomu, že na základě předchozího prodloužení týkajícího se několika účinných látek, včetně flumioxazinu, k němuž došlo v roce 2019 prováděcím nařízením (EU) 2019/707, bylo povolení obnoveno nebo neobnoveno pouze u 8 z 34 látek, zatímco podle tohoto návrhu prováděcího nařízení Komise bude doba platnosti schválení opětovně prodloužena u 26 látek, přičemž u mnoha z nich to bude potřetí nebo počtvrté;

1. domnívá se, že návrh prováděcího nařízení Komise překračuje prováděcí pravomoci stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009;

2. domnívá se, že návrh prováděcího nařízení Komise není v souladu s právem Unie, neboť odporuje zásadě předběžné opatrnosti;

3. důrazně odsuzuje závažná zpoždění v procesu opětovného schvalování a v identifikaci endokrinních disruptorů;

4. domnívá se, že rozhodnutí o opětovném prodloužení doby používání flumioxazinu není v souladu s bezpečnostními kritérii stanovenými v nařízení (ES) č. 1107/2009 a není založeno na důkazu, že tato látka může být bezpečně používána, ani na prokázané naléhavé potřebě účinné látky flumioxazin pro produkci potravin v Unii;

5. vyzývá Komisi, aby stáhla návrh prováděcího nařízení a aby předložila výboru nový návrh, který by zohledňoval vědecké důkazy o škodlivých vlastnostech všech příslušných látek, zejména o vlastnostech flumioxazinu;

6. vyzývá Komisi, aby předkládala návrhy prováděcích rozhodnutí o prodloužení platnosti schválení pouze u látek, u nichž se za současného stavu vědeckých poznatků neočekává, že by vedly k návrhu Komise na neprodloužení povolení dotyčné účinné látky;

7. vyzývá Komisi, aby zrušila schválení v případě látek, u nichž existuje důvodné podezření, že nesplní kritéria bezpečnosti stanovená v nařízení (ES) č. 1107/2009;

8. vyzývá členské státy, aby řádně a včas zajistily opětovné posouzení schválení účinných látek, o nichž jsou povinny podávat zprávy, a aby zajistily, že stávající zpoždění budou co nejdříve účinně vyřešena;

9. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě a Komisi a vládám a parlamentům členských států.