petak, 10. srpnja 2020.

P9_TA(2020)0197

Aktivne tvari, uključujući flumioksazin

Rezolucija Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. o Nacrtu provedbene uredbe Komisije o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol i s-metolaklor (D067115/02 – 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir nacrt Provedbene uredbe Komisije o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol i s-metolaklor (D067115/02,

— uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]) a posebno njezin članak 21. i članak 17. prvi stavak,

— uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2015/408 od 11. ožujka 2015. o provedbi članka 80. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izradi popisa kandidata za zamjenu ([2]),

— uzimajući u obzir članke 11. i 13. Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije ([3]),

— uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 13. rujna 2018. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja ([4]),

— uzimajući u obzir članak 112. stavke 2. i 3. Poslovnika,

— uzimajući u obzir Prijedlog rezolucije Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane,

A. budući da je 1. siječnja 2003. Direktivom Komisije 2002/81/EZ ([5]) flumioksazin uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([6]) i da se smatra odobrenim u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009;

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) SL L 67, 12.3.2015., str. 18.
([3]) SL L 55, 28.2.2011., str. 13.
([4]) SL C 433, 23.12.2019., str. 183.
([5]) Direktiva Komisije 2002/81/EZ od 10. listopada 2002. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja flumioksazina kao aktivne tvari (SL L 276, 12.10.2002., str. 28.).
([6]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

petak, 10. srpnja 2020.

B. budući da postupak obnavljanja odobrenja flumioksazina u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 844/2012 ([7]) traje od 2010. ([8]) i da je 29. veljače 2012. podnesen zahtjev u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([9]);

C. budući da je rok važenja odobrenja aktivne tvari flumioksazin već bio produljen za pet godina Direktivom Komisije 2010/77/EU ([10]), zatim za jednu godinu svake godine od 2015. provedbenim uredbama Komisije (EU) 2015/1885 ([11]), (EU) 2016/549 ([12]), (EU) 2017/841 ([13]), (EU) 2018/917 ([14]), (EU) 2019/707 ([15]) te ponovo sada za jednu godinu ovim nacrtom provedbene uredbe Komisije kojim bi se rok važenja odobrenja produljio do 30. lipnja 2021.;

D. budući da Komisija nije objasnila razloge za produljenje, već samo navodi: „Budući da je ocjenjivanje svih navedenih tvari odgođeno zbog razloga koji su izvan kontrole podnositeljâ zahtjeva, odobrenja tih aktivnih tvari vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njihovu produljenju”;

E. budući da je svrha Uredbe (EZ) br. 1107/2009 osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te istodobno očuvati konkurentnost poljoprivrede Unije; budući da bi posebnu pozornost trebalo posvetiti zaštiti osjetljivih skupina stanovništva, uključujući trudnice, dojenčad i djecu;

F. budući da je potrebno primijeniti načelo predostrožnosti te da se u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 navodi da tvari trebaju biti dijelom sredstava za zaštitu bilja samo ako je dokazano da predstavljaju očitu korist kod uzgoja bilja i da prema predviđanjima nemaju štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš;

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([8]) SL L 293, 11.11.2010., str. 48.

([9]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

([10]) Direktiva Komisije 2010/77/EU od 10. studenoga 2010. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu datuma isteka upisa određenih aktivnih tvari u Prilog I. (SL L 293, 11.11.2010., str. 48.).

([11]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 od 20. listopada 2015. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova odobrenja aktivnih tvari 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron-metil, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil i triasulfuron (SL L 276, 21.10.2015., str. 48.).

([12]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 od 8. travnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivnih tvari bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol i tifensulfuron-metil (SL L 95, 9.4.2016., str. 4.).

([13]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 od 17. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova za odobrenje aktivnih tvari alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* soj aq 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* soj j1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-m, metoksifenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozin, s-metolaklor i trifloksistrobin (SL L 125, 18.5.2017., str. 12.).

([14]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 od 27. lipnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, kloroprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* soj J1446, izoksaflutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin i s-metolaklor (SL L 163, 28.6.2018., str. 13.).

([15]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 od 7. svibnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diruon, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor i tebukonazol (SL L 120, 8.5.2019., str. 16.).

G. budući da se u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 navodi da bi u interesu sigurnosti rok važenja odobrenja za aktivne tvari trebao biti vremenski ograničen; budući da bi rok važenja odobrenja trebao biti razmjeran mogućim rizicima povezanima s uporabom takvih tvari, međutim, očito je da nema takve proporcionalnosti;

H. budući da je u razdoblju od 17 godina otkad je odobren kao aktivna tvar flumioksazin identificiran i označen kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B i mogući endokrini disruptor;

I. budući da Komisija i države članice imaju mogućnost i odgovornost za djelovanje u skladu s načelom predostrožnosti kada je utvrđena mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, donošenjem privremenih mjera za upravljanje rizikom nužnih za osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja;

J. budući da se člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 propisuje da Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje aktivne tvari, posebno ako u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje iz članka 4. te Uredbe, te budući da to preispitivanje može dovesti do povlačenja ili izmjene odobrenja tvari;

Reproduktivno toksična tvar kategorije 1B s endokrino disruptivnim svojstvima

K. budući da je prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([16]) flumioksazin, u skladu s usklađenim razvrstavanjem tvari, označen kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B, vrlo toksična tvar za vodeni okoliš i vrlo toksična tvar za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima;

L. budući da je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) već 2014., a potom 2017. i 2018. godine zaključila da postoje problematična područja jer je flumioksazin označen kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B koja je i mogući endokrini disruptor, o čemu se nije moglo donijeti konačan zaključak te je bilo jedno od ključnih problematičnih područja;

M. budući da je 2015. Provedbenom uredbom (EU) 2015/408 flumioksazin uvršten na popis „kandidata za zamjenu” jer je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 označen ili ga je trebalo označiti kao reproduktivno toksičnu tvar kategorije 1A ili 1B;

N. budući da se u skladu s točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 aktivne tvari ne mogu odobriti ako su reproduktivno toksične tvari kategorije 1B, osim ako aktivna tvar, na temelju dokumentiranih dokaza sadržanih u prijavi, nije nužna za kontroliranje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može zaustaviti drugim dostupnim sredstvima, uključujući nekemijske metode, te se u tim slučajevima mjere za smanjenje rizika moraju poduzeti kako bi se izloženost ljudi i okoliša toj tvari svela na minimum;

O. budući da je 1. veljače 2018. država članica izvjestiteljica, s obzirom na nove znanstvene podatke, podnijela Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) prijedlog za usklađeno razvrstavanje i označivanje flumioksazina u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008; budući da je 15. ožujka 2019. Odbor za procjenu rizika ECHA-e donio mišljenje o izmjeni razvrstavanja flumioksazina iz reproduktivno toksične kategorije 1.B u reproduktivno toksičnu 2. kategoriju; budući da će to vjerojatno dovesti do ponovne klasifikacije flumioksazina u Prilogu IV. Uredbi CLP krajem 2020. ili početkom 2021.; budući da je do tada flumioksazin i dalje klasificiran kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B;

P. budući da se u skladu s točkom 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 aktivne tvari ne mogu odobriti ako se smatra da imaju svojstva endokrine disrupcije koja bi mogla imati štetne učinke na ljude, osim ako je izlaganje ljudi toj aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo, tj. sredstvo se upotrebljava u zatvorenim sustavima ili drugim uvjetima u kojima je isključen kontakt

([16]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

s ljudima i kad ostaci dotične aktivne tvari, safenera ili sinergista u hrani i hrani za životinje ne prelaze standardne vrijednosti utvrđene prema članku 18. stavku 1. točki (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005. Europskog parlamenta i Vijeća ([17]);

Q. budući da se od 2014. sumnja da flumioksazin ima endokrino disruptivna svojstva ([18]); budući da se kriteriji za utvrđivanje je li neka tvar endokrini disruptor u kontekstu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 primjenjuju od 20. listopada 2018. ([19]); budući da su odgovarajuće smjernice usvojene 5. lipnja 2018. ([20]); budući da je, međutim, Komisija ovlastila EFSA-u tek 4. prosinca 2019. da u skladu s novim kriterijima procijeni potencijal flumioksazina za endokrinu disrupciju; budući da je vremenski okvir za provedbu te procjene i dalje nejasan;

R. budući da je rizik biokoncentracije flumioksazina visok, da je vrlo toksičan za alge i vodene biljke te umjereno toksičan za gujavice, pčele, ribe i vodene beskralježnjake;

S. budući da je neprihvatljivo da se u Uniji dopusti daljnja upotreba tvari koja trenutačno ispunjava kriterije za isključivanje za aktivne tvari koje su mutagene, karcinogene i/ili toksične za reprodukciju i koja bi vjerojatno mogla ispunjavati kriterije za isključivanje zbog svog svojstva endokrine disrupcije, jer se time ugrožavaju javno zdravlje i okoliš;

T. budući da podnositelji zahtjeva mogu zloupotrijebiti automatizam radnih metoda Komisije kako bi osigurali trenutačno produljenje roka odobrenja aktivnih tvari dok ponovna procjena rizika nije završena, namjerno odugovlačeći proces ponovne procjene pružanjem nepotpunih podataka i traženjem dodatnih odstupanja i posebnih uvjeta, što dovodi do neprihvatljivih rizika za okoliš i zdravlje ljudi jer tijekom tog razdoblja izloženost opasnim tvarima i dalje traje;

U. budući da je nakon prvotnog prijedloga Komisije o neobnavljanju odobrenja 2014. na temelju činjenice da flumioksazin ispunjava kriterije za isključivanje za reproduktivno toksičnu kategoriju 1.B podnositelj zahtjeva zatražio odstupanje od primjene tih kriterija za isključivanje; međutim, takvo odstupanje zahtijevalo je razvoj relevantnih metodologija za procjenu koje još nisu postojale, unatoč činjenici da se Uredba (EZ) br. 1107/2009 primjenjivala tri godine, što je dovelo do zastoja u postupku neobnavljanja od nekoliko godina;

V. budući da je u svojoj Rezoluciji od 13. rujna 2018. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja Parlament pozvao Komisiju i države članice „da osiguraju da se proceduralno produljenje razdoblja odobrenja tijekom trajanja postupka, u skladu s člankom 17. Uredbe, ne koristi za aktivne tvari koje su mutagene, karcinogene, toksične za reprodukciju i stoga pripadaju u kategoriju 1A ili 1B ili aktivne tvari koje remete rad endokrinih žlijezda te su štetne za ljude ili životinje, kao što je trenutačno slučaj za tvari poput flumioksazina, tiakloprida, klorotolurona i dimoksistrobina”;

W. budući da je Parlament već uložio prigovor na prethodno produljenje roka za odobrenje flumioksazina u svojoj rezoluciji od 10. listopada 2019. ([21]) i da Komisija nije dala uvjerljiv odgovor na tu rezoluciju niti je na odgovarajući način dokazala da još jedno produljenje ne bi prekoračilo njezine provedbene ovlasti;

([17]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

([18]) EFSA Journal, volumen 12, broj 6, lipanj 2014., „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxathiapiprolin” (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari flumioksazina kao pesticida).

([19]) SL L 101, 20.4.2018., str. 33.

([20]) EFSA Journal, volumen 16, broj 6, lipanj 2018., „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009” (Smjernice za utvrđivanje endokrinih disruptora u kontekstu uredbi (EU) br. 528/2012 i (EZ) br. 1107/2009).

([21]) Rezolucija Europskog parlamenta od 10. listopada 2019. o Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2019/707 od 7. svibnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diruon, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor i tebukonazol (Usvojeni tekstovi, P9_TA(2019)0026).

X. budući da je nakon prethodnog produljenja roka za neke aktivne tvari 2019., uključujući flumioksazin, u skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2019/707 samo 8 od 34 tvari obnovljeno ili neobnovljeno, dok će se u skladu s ovim nacrtom provedbene uredbe Komisije 26 tvari ponovno produljiti, mnoge od njih po treći ili četvrti put;

1. smatra da Nacrt provedbene uredbe Komisije prekoračuje provedbene ovlasti predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009;

2. smatra da nacrt provedbene uredbe Komisije nije u skladu s pravom Unije te da ne poštuje načelo predostrožnosti;

3. snažno osuđuje ozbiljna kašnjenja u postupku ponovnog odobravanja i utvrđivanju tvari koje uzrokuju poremećaje endokrinog sustava;

4. smatra da odluka o ponovnom produljenju roka važenja odobrenja flumioksazina nije u skladu s kriterijima sigurnosti utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1107/2009, da se ne temelji se na dokazima da se ta tvar može sigurno koristiti te da nije dokazano da je aktivna tvar flumioksazin prijeko potrebna za proizvodnju hrane u Uniji;

5. poziva Komisiju da povuče svoj nacrt provedbene uredbe i da Odboru podnese novi nacrt kojim se u obzir uzimaju znanstveni dokazi o štetnim svojstvima svih relevantnih tvari, posebno flumioksazina;

6. poziva Komisiju da ubuduće predstavlja samo nacrte provedbenih uredbi za produljenje roka važenja odobrenja za tvari za koje se na temelju postojećih znanstvenih saznanja ne očekuje da će u budućnosti dovesti do prijedloga Komisije za neobnavljanje odobrenja za predmetnu aktivnu tvar;

7. poziva Komisiju da povuče odobrenja za tvari ako postoje dokazi ili osnovana sumnja da neće ispuniti kriterije sigurnosti utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1107/2009;

8. poziva države članice da osiguraju ispravnu i pravovremenu ponovnu procjenu odobrenja aktivnih tvari za čije su izvještavanje one zadužene te da osiguraju da se što prije učinkovito riješe trenutačna kašnjenja;

9. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji te vladama i parlamentima država članica.