Vineri, 10 iulie 2020

P9_TA(2020)0197

Substanțele active, inclusiv flumioxazinul

Rezoluția Parlamentului European din 10 iulie 2020 referitoare la proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol și S-metolaclor (D067115/02 – 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Parlamentul European,

— având în vedere proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectină, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol și S-metolaclor (D067115/02,

— având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ([1]) ale Consiliului, în special articolul 21 și articolul 17 primul paragraf,

— având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 al Comisiei din 11 martie 2015 privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire ([2]),

— având în vedere articolele 11 și 13 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ([3]),

— având în vedere Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele de protecție a plantelor ([4]),

— având în vedere articolul 112 alineatele (2) și (3) din Regulamentul său de procedură,

— având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,

A. întrucât substanța flumioxazin a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([5]) la 1 ianuarie 2003 prin Directiva 2002/81/CE a Comisiei ([6]) și a fost considerată a fi aprobată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 67, 12.3.2015, p. 18.
([3]) JO L 55, 28.2.2011, p. 13.
([4]) JO C 433, 23.12.2019, p. 183.
([5]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).
([6]) Directiva 2002/81/CE a Comisiei din 10 octombrie 2002 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului, privind înscrierea flumioxazinei ca substanță activă (JO L 276, 12.10.2002, p. 28).

Vineri, 10 iulie 2020

B. întrucât, începând din 2010 ([7]), este în curs de desfășurare o procedură de reînnoire a aprobării flumioxazinului în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 ([8]) al Comisiei, iar cererea respectivă a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 ([9]) al Comisiei la 29 februarie 2012;

C. întrucât perioada de aprobare a substanței active flumioxazin a fost deja prelungită cu cinci ani prin Directiva 2010/77/UE a Comisiei ([10]) și, ulterior, cu un an în fiecare an începând din 2015 prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/1885 ([11]), (UE) 2016/549 ([12]), (UE) 2017/841 ([13]), (UE) 2018/917 ([14]), (UE) 2019/707 ([15]) ale Comisiei, iar actualul proiect de regulament de punere în aplicare al Comisiei prevede prelungirea cu încă un an, până la 30 iunie 2021;

D. întrucât Comisia nu a reușit să explice motivele prelungirii și a precizat doar următoarele: „Din cauza faptului că evaluarea tuturor substanțelor respective a fost amânată din motive independente de voința solicitanților, este probabil ca aprobările substanțelor active respective să expire înainte de adoptarea unei decizii privind reînnoirea lor”;

E. întrucât scopul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 este de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea umană, cât și pentru cea animală, precum și un nivel ridicat de protecție a mediului și, în același timp, de a proteja competitivitatea agriculturii în Uniune; întrucât ar trebui acordată o atenție deosebită protecției grupurilor vulnerabile ale populației, inclusiv femeilor însărcinate, sugarilor și copiilor;

F. întrucât ar trebui să se aplice principiul precauției și întrucât Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că în compoziția produselor de protecție a plantelor ar trebui incluse numai substanțele în privința cărora s-a demonstrat că prezintă o utilitate pentru producția vegetală și nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și niciun efect inacceptabil asupra mediului;

([7]) JO L 293, 11.11.2010, p. 48.

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([9]) Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

([10]) Directiva 2010/77/UE a Comisiei din 10 noiembrie 2010 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința datelor de expirare pentru includerea în anexa I a anumitor substanțe active (JO L 293, 11.11.2010, p. 48).

([11]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1885 al Comisiei din 20 octombrie 2015 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop-butil, diquat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalicarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaxil-M, metsulfuron-metil, picolinafen, prosulfuron, pimetrozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron- metil și triasulfuron (JO L 276, 21.10.2015, p. 48).

([12]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/549 al Comisiei din 8 aprilie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active bentazon, cihalofop-butil, diquat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaxil-M, picolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol și tifensulfuron-metil (JO L 95, 9.4.2016, p. 4).

([13]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei din 17 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de autorizare a substanțelor active acetamiprid, alfa-cipermetrin, Ampelomyces quisqualis tulpina: aq 10, benalaxil, bentazon, bifezanat, bromoxinil, carfentrazon etil, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum tulpina: j1446, imazamox, imazosulfuron, izoxaflutol, laminarină, metalaxil-M, metoxifenozidă, milbemectină, oxasulfuron, fenmedifam, pendimetalin, pimetrozin, S-metolaclor și trifloxistrobin (JO L 125, 18.5.2017, p. 12).

([14]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei din 27 iunie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, carvonă, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum tulpina: J1446, izoxaflutol, metalaxil-m, metiocarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimetrozină și s-metolaclor (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

([15]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolaclor și tebuconazol (JO L 120, 8.5.2019, p. 16).

G. întrucât Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 indică faptul că, din motive de siguranță, perioada de aprobare a substanțelor active ar trebui să fie limitată în timp; întrucât perioada de aprobare ar trebui să fie proporțională cu riscurile posibile inerente utilizării unor astfel de substanțe, dar, în mod evident, această proporționalitate lipsește;

H. întrucât, de la aprobarea sa ca substanță activă, acum 17 ani, flumioxazinul a fost identificat și clasificat ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și ca perturbator endocrin probabil;

I. întrucât Comisia și statele membre au posibilitatea și responsabilitatea de a acționa în conformitate cu principiul precauției atunci când a fost identificată posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar nu există încă certitudine științifică, prin adoptarea unor măsuri provizorii de gestionare a riscurilor pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

J. întrucât, mai precis, articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active în orice moment, în special atunci când, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice, consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din regulamentul respectiv și întrucât această revizuire poate duce la retragerea sau modificarea aprobării substanței;

Substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și perturbator endocrin

K. întrucât, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului [16], flumioxazinul este, în clasificarea armonizată, o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, o substanță foarte toxică pentru mediul acvatic și o substanță foarte toxică pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung;

L. întrucât Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a concluzionat deja în 2014 și, ulterior, în 2017 și 2018, că existau aspecte de preocupare majoră, dat fiind că flumioxazinul este clasificat ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și, de asemenea, că efectul de perturbator endocrin potențial al flumioxazinului este o problemă care nu a putut fi clarificată și un aspect de preocupare majoră;

M. întrucât, în 2015, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/408 a înscris flumioxazinul pe lista „substanțelor susceptibile de înlocuire”, deoarece este sau urmează să fie clasificat în categoria 1A sau 1B ca substanță toxică pentru reproducere, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

N. întrucât, în conformitate cu punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active nu pot fi autorizate atunci când sunt clasificate ca substanțe toxice pentru reproducere din categoria 1B, cu excepția cazurilor în care, pe baza unor dovezi documentate incluse în cerere, este necesară o substanță activă pentru a controla un pericol grav pentru sănătatea plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv metode nechimice, cazuri în care trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că expunerea oamenilor și a mediului la substanță este redusă la minimum;

O. întrucât la 1 februarie 2018 statul membru raportor, în lumina noilor date științifice, a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) o propunere de clasificare și etichetare armonizată a flumioxazinei în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; întrucât, la 15 martie 2019, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul ECHA a adoptat un aviz de modificare a clasificării flumioxazinei din categoria 1B a substanțelor toxice pentru reproducere în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere; întrucât acest fapt poate duce la o reclasificare a flumioxazinei în anexa IV la Regulamentul CLP la sfârșitul anului 2020 sau la începutul lui 2021; întrucât până atunci flumioxazina rămâne clasificată ca substanță toxică pentru reproducere categoria 1B;

P. întrucât, în conformitate cu punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active nu pot fi autorizate în cazul în care sunt considerate ca având proprietăți de perturbator endocrin ce pot provoca efecte adverse la om, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic respectiv din compoziția unui produs fitosanitar, în condițiile de utilizare realiste propuse, este neglijabilă, adică

---

[16] Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oamenii, iar reziduurile substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic în cauză în produsele alimentare și hrana pentru animale nu depășesc valorile de ajustare stabilite în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([17]);

Q. întrucât din 2014 se bănuiește că flumioxazina are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ([18]); întrucât criteriile pentru a determina dacă o substanță este perturbator endocrin în contextul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 se aplică de la 20 octombrie 2018 ([19]); întrucât orientările aferente au fost adoptate la 5 iunie 2018 ([20]); întrucât, cu toate acestea, Comisia a mandatat EFSA abia la 4 decembrie 2019 să evalueze potențialul de perturbator endocrin al flumioxazinei în conformitate cu noile criterii; întrucât calendarul de realizare a acestei evaluări rămâne neclar;

R. întrucât flumioxazinul are un risc ridicat de bioconcentrare, este foarte toxic pentru alge și plantele acvatice și prezintă o toxicitate moderată pentru râme, albine, pești și nevertebratele acvatice;

S. întrucât este inacceptabil ca o substanță care îndeplinește actualmente criteriile de excludere pentru substanțele active mutagene, cancerigene și/sau toxice pentru reproducere și care este probabil să îndeplinească criteriile de excludere datorită proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin să fie în continuare autorizată pentru a fi utilizată în Uniune, punând în pericol sănătatea publică și mediul;

T. întrucât solicitanții pot utiliza în folos propriu faptul că Comisia a integrat în metodele sale de lucru prelungirea imediată și automată a perioadelor de aprobare a substanțelor active dacă reevaluarea riscului nu a fost finalizată, furnizând date incomplete pentru a prelungi în mod voit procesul de reevaluare și solicitând mai multe derogări și condiții speciale, ceea ce duce la riscuri inacceptabile pentru mediu și sănătatea umană, deoarece, în tot acest timp, continuă expunerea la substanța periculoasă respectivă;

U. întrucât, în urma unei propuneri inițiale a Comisiei de a nu se reînnoi autorizarea în 2014, care se baza pe faptul că flumioxazinul îndeplinea criteriile de excludere a substanțelor toxice pentru reproducere din categoria 1B, solicitantul a cerut o derogare de la aplicarea acestor criterii de excludere; totuși, această derogare a necesitat elaborarea unor metodologii de evaluare corespunzătoare care nu existau încă, în ciuda faptului că Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 era în vigoare de trei ani, motiv pentru care procesul de nereînnoire a fost blocat timp de mai mulți ani;

V. întrucât, în Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind protecția plantelor, Parlamentul a invitat Comisia și statele membre „să se asigure că prelungirea procedurală a perioadei de aprobare pe durata procedurii, în conformitate cu articolul 17 din regulament, nu va fi utilizată pentru substanțe active mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere, deci substanțe din categoriile 1A sau 1B, sau pentru substanțe active cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin și care afectează oamenii sau animalele, așa cum este în prezent cazul substanțelor precum flumioxazin, tiacloprid, clorotoluron și dimoxistrobin”;

W. întrucât, în Rezoluția sa din 10 octombrie 2019 ([21]), Parlamentul s-a opus deja prelungirii anterioare a perioadei de aprobare a flumioxazinului, iar Comisia nu a formulat un răspuns convingător la această rezoluție și nu a demonstrat în mod corespunzător că nu și-ar depăși competențele de executare în cazul în care acordă o nouă prelungire;

([17]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

([18]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate”, EFSA Journal, vol. 12, nr. 6, iunie 2014.

([19]) JO L 101, 20.4.2018, p. 33.

([20]) „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009”, EFSA Journal, vol. 16, nr. 6, iunie 2018.

([21]) Rezoluția Parlamentului European din 10 octombrie 2019 referitoare la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolaclor și tebuconazol (Texte adoptate, P9_TA(2019)0026).

X. întrucât, în urma prelungirii anterioare, în 2019, a mai multor substanțe active, inclusiv a flumioxazinului, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/707, numai 8 dintre cele 34 de substanțe au fost fie reînnoite, fie nereînnoite, în timp ce, în cadrul prezentului proiect de regulament de punere în aplicare al Comisiei, 26 de substanțe vor fi din nou prelungite, multe dintre acestea pentru a treia sau a patra oară;

1. consideră că proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei depășește competențele de executare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

2. consideră că proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei nu este conform cu dreptul Uniunii, în sensul că nu respectă principiul precauției;

3. condamnă cu fermitate întârzierile semnificative în procesul de reautorizare și în identificarea perturbatorilor endocrini;

4. consideră că decizia de a prelungi din nou perioada de aprobare a flumioxazinului nu respectă criteriile de siguranță prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și nu se bazează nici pe dovezi care să arate că această substanță poate fi utilizată în condiții de siguranță, nici pe o nevoie urgentă și dovedită de prezență a substanței active flumioxazin în producția de alimente din Uniune;

5. invită Comisia să își retragă proiectul de regulament de punere în aplicare și să prezinte comisiei un nou proiect care să ia în considerare dovezile științifice privind proprietățile nocive ale tuturor substanțelor în cauză, în special ale flumioxazinului;

6. invită Comisia să prezinte doar proiecte de regulamente de punere în aplicare pentru a prelungi perioadele de aprobare a substanțelor în privința cărora nu se așteaptă ca evoluțiile științifice să conducă la o propunere a Comisiei de a nu se reînnoi aprobarea substanței active în cauză;

7. invită Comisia să retragă aprobările pentru substanțele în privința cărora există dovezi sau îndoieli întemeiate cu privire la faptul că nu vor îndeplini criteriile de siguranță prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

8. invită statele membre să asigure reevaluarea corespunzătoare și la timp a aprobărilor substanțelor active pentru care sunt state membre raportoare și să se asigure că întârzierile actuale sunt soluționate în mod eficient cât mai curând posibil;

9. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.