petek, 10. julij 2020

P9_TA(2020)0197

Aktivne snovi, vključno s flumioksazinom

Resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 o osnutku izvedbene uredbe Komisije o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, fenmedifam, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, fosmet, kaptan, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol in S-metolaklor (D067115/02 – 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju osnutka izvedbene uredbe Komisije o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, fenmedifam, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, fosmet, kaptan, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol in S-metolaklor (D067115/02,

— ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]), zlasti člena 21 in prvega odstavka člena 17 Uredbe,

— ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in pripravi seznama kandidatk za zamenjavo ([2]),

— ob upoštevanju členov 11 in 13 Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije ([3]),

— ob upoštevanju svoje resolucije z dne 13. septembra 2018 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 o fitofarmacevtskih sredstvih ([4]),

— ob upoštevanju člena 112(2) in (3) Poslovnika,

— ob upoštevanju predloga resolucije Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane,

A. ker je bil flumioksazin 1. januarja 2003 z Direktivo Komisije 2002/81/ES ([5]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([6]) in se šteje, da je odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009;

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) UL L 67, 12.3.2015, str. 18.
([3]) UL L 55, 28.2.2011, str. 13.
([4]) UL C 433, 23.12.2019, str. 183.
([5]) Direktiva Komisije 2002/81/ES z dne 10. oktobra 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS za vključitev flumioksazina kot aktivne snovi (UL L 276, 12.10.2002, str. 28).
([6]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

petek, 10. julij 2020

B. ker postopek za obnovitev odobritve flumioksazina v okviru Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([7]) poteka že od leta 2010 ([8]) in je bila ustrezna vloga predložena 29. februarja 2012 v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ([9]);

C. ker je bilo obdobje odobritve aktivne snovi flumioksazin že podaljšano za pet let z Direktivo Komisije 2010/77/EU ([10]) in nato za eno leto vsako leto od leta 2015 z izvedbenimi uredbami Komisije (EU) 2015/1885 ([11]), (EU) 2016/549 ([12]), (EU) 2017/841 ([13]), (EU) 2018/917 ([14]) in (EU) 2019/707 ([15]) ter zdaj ponovno za eno leto s tem osnutkom izvedbene uredbe Komisije, ki obdobje odobritve podaljšuje do 30. junija 2021;

D. ker Komisija ni pojasnila razlogov za podaljšanje in je navedla le, da „se je ocenjevanje navedenih snovi zavleklo iz razlogov, na katere vlagatelji ne morejo vplivati in se bo odobritev navedenih aktivnih snovi verjetno iztekla, preden bo sprejeta odločitev o obnovitvi njihove odobritve“;

E. ker je cilj Uredbe (ES) št. 1107/2009 zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja ter hkrati ohraniti konkurenčnost kmetijstva Unije; ker bi bilo treba posebno pozornost nameniti zaščiti ranljivih skupin prebivalstva, vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki;

F. ker bi bilo treba uporabljati previdnostno načelo in ker je v Uredbi (ES) št. 1107/2009 navedeno, da bi se smele snovi vključiti v fitofarmacevtska sredstva le takrat, kadar se dokaže, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi, in se ne pričakuje, da bi imele kakršen koli škodljiv vpliv na zdravje ljudi ali živali ali kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje;

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

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

([9]) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

([10]) Direktiva Komisije 2010/77/EU z dne 10. novembra 2010 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS v zvezi z datumom poteka veljavnosti registracije nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I (UL L 293, 11.11.2010, str. 48).

([11]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1885 z dne 20. oktobra 2015 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi 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 in triasulfuron (UL L 276, 21.10.2015, str. 48).

([12]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 z dne 8. aprila 2016 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol in tifensulfuron-metil (UL L 95, 9.4.2016, str. 4).

([13]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/841 z dne 17. maja 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, Ampelomyces quisqualis sev: AQ 10, benalaksil, bentazon, bifenazat, bromoksinil, karfentrazon-etil, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoksazol, famoksadon, fenamidon, flumioksazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum sev: J1446, imazamoks, imazosulfuron, izoksaflutol, laminarin, metalaksil-M, metoksifenozid, milbemektin, oksasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pimetrozin, S-metolaklor in trifloksistrobin (UL L 125, 18.5.2017, str. 12).

([14]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 z dne 27. junija 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, klorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum sev: J1446, izoksaflutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin in S-metolaklor (UL L 163, 28.6.2018, str. 13).

([15]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/707 z dne 7. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor in tebukonazol (UL L 120, 8.5.2019, str. 16).

G. ker je v Uredbi (ES) št. 1107/2009 navedeno tudi, da bi moralo biti obdobje odobritve aktivnih snovi zaradi varnosti časovno omejeno; ker bi moralo biti to obdobje sorazmerno z možnimi tveganji, povezanimi z uporabo teh snovi, na kar pa se očitno pozablja;

H. ker je bil v 17 letih od njegove odobritve kot aktivne snovi flumioksazin opredeljen in razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B in kot verjeten endokrini motilec;

I. ker imajo Komisija in države članice možnost in odgovornost, da v primeru ugotovljenih možnih škodljivih učinkov na zdravje, pri katerih pa je še vedno prisotna znanstvena negotovost, delujejo v skladu s previdnostnim načelom, in sicer s sprejetjem začasnih ukrepov za obvladovanje tveganja, ki so potrebni za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi;

J. ker je v členu 21 Uredbe (ES) št. 1107/2009 določeno, da lahko Komisija kadar koli pregleda odobritev aktivne snovi, zlasti kadar glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4, in ker lahko ta pregled privede do umika ali spremembe odobritve snovi;

Snovi, ki so strupene za razmnoževanje kategorije 1B in povzročajo endokrine motnje

K. ker je bil flumioksazin v skladu s harmonizirano razvrstitvijo iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([16]) uvrščen med snovi, ki so strupene za razmnoževanje kategorije 1B, zelo strupene za vodne organizme in zelo strupene za vodne organizme z dolgotrajnim učinkom;

L. ker je Evropska agencija za varnost hrane že leta 2014, nato pa v letih 2017 in 2018 ugotovila, da obstajajo kritična vprašanja, ker je bil flumioksazin uvrščen med snovi, ki so strupene za razmnoževanje kategorije 1B, in da verjetno povzroča endokrine motnje, vendar tega ni mogoče zagotovo potrditi, in to ostaja kritično vprašanje;

M. ker je bil flumioksazin v letu 2015 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/408 uvrščen na seznam kandidatk za zamenjavo, ker je ali bo v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B;

N. ker v skladu s točko 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 aktivnih snovi ni mogoče odobriti, če so strupene za razmnoževanje kategorije 1B, razen v primerih, ko je na podlagi dokumentiranih dokazov, priloženih vlogi, jasno, da je aktivna snov potrebna za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati z drugimi razpoložljivimi sredstvi, vključno z nekemičnimi metodami, pri čemer je treba sprejeti ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi čim manjša izpostavljenost ljudi in okolja tej snovi;

O. ker je država članica poročevalka 1. februarja 2018 ob upoštevanju novih znanstvenih podatkov Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) predstavila predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje flumioksazina v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008; ker je Odbor za oceno tveganja (RAC) agencije ECHA 15. marca 2019 sprejel mnenje o prerazvrstitvi flumioksazina iz snovi, strupene za razmnoževanje iz kategorije 1B v kategorijo 2; ker bo to verjetno povzročilo prerazvrstitev flumioksazina v Prilogo IV k uredbi CLP konec leta 2020 ali v začetku leta 2021; ker bo do takrat flumioksazin še vedno razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B;

P. ker se v skladu s točko 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 aktivne snovi ne morejo odobriti, če se šteje, da imajo lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo učinkujejo na ljudi, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva, tj. če se

([16]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

proizvod uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, pri čemer ne pride do stika z ljudmi, in če ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista na živilih in krmi ne presegajo privzete vrednosti, določene v skladu s členom 18 (1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([17]);

Q. ker že od leta 2014 za flumioksazin obstaja sum, da je povzročitelj endokrinih motenj ([18]); ker se merila za ugotavljanje, ali snov povzroča endokrine motnje v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, uporabljajo od 20. oktobra 2018 ([19]); ker so bile ustrezne smernice sprejete 5. junija 2018 ([20]); ker pa je Komisija agencijo EFSA pooblastila za izvedbo ocene učinka flumioksazina na endokrine motnje v skladu z novimi merili šele 4. decembra 2019; ker je časovni potek izvajanja te ocene še vedno nejasen;

R. ker pri flumioksazinu obstaja veliko tveganje biokoncentracije in je zelo strupen za alge in vodne rastline ter zmerno strupen za deževnike, čebele, ribe in vodne nevretenčarje;

S. ker je nesprejemljivo, da je v Uniji še naprej dovoljeno uporabljati snov, ki izpolnjuje merila, ki določajo pogoje za izključitev na podlagi nevarnosti za aktivne snovi, ki so mutagene, rakotvorne in/ali strupene za razmnoževanje, ali ki bodo zaradi lastnosti endokrinih motilcev ta merila najverjetneje izpolnjevali, kar ogroža javno zdravje in zdravje okolja;

T. ker lahko prosilci izkoristijo avtomatizem, na katerem temeljijo delovne metode Komisije, za zagotovitev takojšnjega podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi, ko ocena tveganja še ni zaključena, tako da namerno podaljšujejo postopek ponovnega ocenjevanja z zagotavljanjem nepopolnih podatkov ter z zahtevanjem dodatnih odstopanj in posebnih pogojev, kar povzroča nesprejemljiva tveganja za okolje in zdravje ljudi, saj se v tem času izpostavljenost nevarnim snovem nadaljuje;

U. ker je prosilec po uvodnem predlogu Komisije leta 2014 o nepodaljšanju odobritve, ki je temeljila na dejstvu, da flumioksazin izpolnjuje merila za izključitev, ker je strupen za razmnoževanje kategorije 1B, zaprosil za odstopanje od uporabe teh meril za izločitev; takšno odstopanje je zahtevalo vzpostavitev ustreznih metodologij za ocenjevanje, ki še niso obstajale, čeprav se je Uredba (ES) št. 1107/2009 uporabljala že tri leta, in se je zato postopek nepodaljšanja vlekel več let;

V. ker je Parlament v svoji resoluciji z dne 13. septembra 2018 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 o fitofarmacevtskih sredstvih Komisijo in države članice pozval, naj zagotovijo, da se postopkovno podaljšanje obdobja odobritve za čas trajanja postopka v skladu s členom 17 uredbe ne bo uporabljalo za aktivne snovi, ki so mutagene, rakotvorne, strupene za razmnoževanje in zato spadajo v skupino 1A ali 1B, ali aktivne snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki so škodljive za ljudi ali živali, kot to velja za snovi, kot so flumioksazin, tiakloprid, klorotoluron in dimoksistrobin;

W. ker je Parlament v svoji resoluciji z dne 10. oktobra 2019 ([21]) nasprotoval že prejšnjemu podaljšanju obdobja odobritve flumioksazina, Komisija pa ni dala prepričljivega odgovora na to resolucijo, prav tako pa ni ustrezno prikazala, da še eno podaljšanje ne bi preseglo njenih izvedbenih pooblastil;

([17]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

([18]) EFSA Journal, zvezek 12, izdaja 6, junij 2014, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin“.

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

([20]) EFSA Journal, zvezek 16, izdaja 6, junij 2018, „Smernice za opredelitev endokrinih motilcev v okviru uredb (EU) št. 528/2012 in (ES) št. 1107/2009“.

([21]) Resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. oktobra 2019 o Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2019/707 z dne 7. maja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksil-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor in tebukonazol (Sprejeta besedila, P9_TA(2019)0026).

X. ker je bilo po prejšnjem podaljšanju obdobja odobritve več aktivnih snovi, tudi flumioksazina, leta 2019 v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2019/707 le za 8 od 34 snovi obdobje odobritve podaljšano ali nepodaljšano, v skladu s tem osnutkom izvedbene uredbe Komisije pa bo obdobje odobritve ponovno podaljšano za 26 snovi, za več od njih že tretjič;

1. meni da osnutek izvedbene uredbe Komisije presega izvedbena pooblastila, določena v Uredbi (ES) št. 1107/2009;

2. meni, da osnutek izvedbene uredbe Komisije ni v skladu z zakonodajo Unije in ne spoštuje previdnostnega načela;

3. strogo obsoja resne zamude v postopku ponovne odobritve in pri identifikaciji snovi, ki motijo delovanje endokrinih žlez;

4. meni, da odločitev o podaljšanju obdobja odobritve za flumioksazin ni v skladu z varnostnimi merili iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 in ne temelji na dokazih, da je njegova uporaba varna, ali na dokazani nujni potrebi po aktivni snovi flumioksazin v proizvodnji hrane v Uniji;

5. poziva Komisijo, naj umakne svoj osnutek izvedbene uredbe in odboru predloži nov osnutek, v katerem bo upoštevala znanstvene dokaze o škodljivih učinkih vseh zadevnih snovi, zlasti flumioksazina;

6. poziva Komisijo, naj predloži le osnutke izvedbenih uredb o podaljšanju obdobja odobritve za snovi, v zvezi s katerimi se glede na trenutna znanstvena dognanja ne pričakuje, da bi Komisija utegnila predlagati nepodaljšanje odobritve teh snovi;

7. poziva Komisijo, naj umakne odobritve za snovi, če obstajajo utemeljeni dvomi, da ne bodo izpolnjevale varnostnih meril iz Uredbe (ES) št. 1107/2009;

8. poziva države članice, naj zagotovijo ustrezno in pravočasno ponovno oceno odobritve aktivnih snovi, za katere so poročevalke, in zagotovijo, da se sedanje zamude čim prej odpravijo;

9. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.