

P9_TA(2021)0285

Δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της φλουμιοξαζίνης

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthianalicarb, bifenazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξείδιο του άνθρακα, cytoxinil, dimethomorph, ethephon, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxylglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, rhemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoicarb, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, αποθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία (2021/2706(RSP))

(2022/C 67/07)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthianalicarb, bifenazate, boscalid, ανθρακικό ασβέστιο, καπτάν, διοξείδιο του άνθρακα, cytoxinil, dimethomorph, ethephon, εκχύλισμα τειόδεντρου, famoxadone, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιββερελίνες, heptamaloxylglucan, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, metazachlor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, rhemmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, όξινο ανθρακικό κάλιο, propanoicarb, prothioconazole, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, αποθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, tebuconazole και ουρία ⁽¹⁾,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ ⁽²⁾ του Συμβουλίου, και ιδίως το άρθρο 17 πρώτο εδάφιο και το άρθρο 21,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη που εξέδωσε, την 30ή Μαρτίου 2021, η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,
- έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση ⁽³⁾,
- έχοντας υπόψη τα άρθρα 11 και 13 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή ⁽⁴⁾,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του, της 13ης Σεπτεμβρίου 2018, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ⁽⁵⁾,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 112 παράγραφοι 2 και 3 του Κανονισμού του,
- έχοντας υπόψη την πρόταση ψηφίσματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι η flumioxazine καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ⁽⁶⁾ του Συμβουλίου στις 1 Ιανουαρίου 2003 με την οδηγία 2002/81/ΕΚ ⁽⁷⁾ της Επιτροπής και θεωρήθηκε ότι εγκρίθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 7.5.2021, σ. 89.⁽²⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 67 της 12.3.2015, σ. 18.⁽⁴⁾ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.⁽⁵⁾ ΕΕ C 433 της 23.12.2019, σ. 183.⁽⁶⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).⁽⁷⁾ Οδηγία 2002/81/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Οκτωβρίου 2002, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθεί η flumioxazine ως δραστική ουσία (ΕΕ L 276 της 12.10.2002, σ. 28).

Πέμπτη 10 Ιουνίου 2021

- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι μια διαδικασία για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flumioxazine βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012⁽⁸⁾ της Επιτροπής βρίσκεται σε εξέλιξη από το 2010⁽⁹⁾, και ότι η σχετική αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010⁽¹⁰⁾ της Επιτροπής στις 29 Φεβρουαρίου 2012·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η περίοδος έγκρισης της δραστικής ουσίας flumioxazine έχει ήδη παραταθεί κατά πέντε έτη με την οδηγία 2010/77/ΕΕ της Επιτροπής⁽¹¹⁾ και, στη συνέχεια, κατά ένα έτος ετησίως από το 2015 με τους εκτελεστικούς κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) 2015/1885⁽¹²⁾, (ΕΕ) 2016/549⁽¹³⁾, (ΕΕ) 2017/841⁽¹⁴⁾, (ΕΕ) 2018/917⁽¹⁵⁾, (ΕΕ) 2019/707⁽¹⁶⁾ και (ΕΕ) 2020/869⁽¹⁷⁾ και τώρα εκ νέου κατά ένα έτος με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/745, με τον οποίο παρατείνεται η περίοδος έγκρισης έως τις 30 Ιουνίου 2022·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή δεν εξήγησε στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/745 τους λόγους για την παράταση, δηλώνοντας απλώς ότι: «Επειδή η αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών έχει καθυστερήσει για λόγους ανεξάρτητους από τη θέληση των αιτούντων, οι εγκρίσεις αυτών των δραστικών ουσιών ενδέχεται να λήξουν προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωσή τους»·
- Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι σκοπός του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας τόσο της υγείας των ανθρώπων και των ζώων όσο και του περιβάλλοντος, και ταυτόχρονα η εξασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της γεωργίας της Ένωσης· λαμβάνοντας υπόψη ότι θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των ευπαθών ομάδων του πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων, των βρεφών και των παιδιών·

⁽⁸⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁹⁾ Οδηγία 2010/77/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Νοεμβρίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη λήξη της ημερομηνίας για την καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I (ΕΕ L 293 της 11.11.2010, σ. 48).

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

⁽¹¹⁾ Οδηγία 2010/77/ΕΕ της Επιτροπής, της 10ης Νοεμβρίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη λήξη της ημερομηνίας για την καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I (ΕΕ L 293 της 11.11.2010, σ. 48).

⁽¹²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1885 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2015, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-D, Acibenzolar-s-methyl, Amitrole, Bentazone, Cyhalofop butyl, Diquat, Esfenvalerate, Famoxadone, Flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), Glyphosate, Iprovalicarb, Isoproturon, Lambda-Cyhalothrin, Metalaxyl-M, Metsulfuron methyl, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozine, Pyraflufen-ethyl, Thiabendazole, Thifensulfuron-methyl και Triasulfuron (ΕΕ L 276 της 21.10.2015, σ. 48).

⁽¹³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/549 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-D, Acibenzolar-s-methyl, Amitrole, Bentazone, Cyhalofop butyl, Diquat, Famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozine, thiabendazole (θειαβενδαζόλιο) και thifensulfuron-methyl (ΕΕ L 95 της 9.4.2016, σ. 4).

⁽¹⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών alpha-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis στέλεχος: aq 10, benalaxyl, bentazone, bifenazate, bromoxynil, carfentrazone ethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumioxazine, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum στέλεχος: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-m, methoxyfenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozine, s-metolachlor και trifloxystrobin (ΕΕ L 125 της 18.5.2017, σ. 12).

⁽¹⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialdicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, carvone, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diquat, ethephon, ethorprophos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, Gliocladium catenulatum στέλεχος: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, methoxyfenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, pymetrozine και s-metolachlor (ΕΕ L 163 της 28.6.2018, σ. 13).

⁽¹⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialdicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor και tebuconazole (ΕΕ L 120 της 8.5.2019, σ. 16).

⁽¹⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής της 24ης Ιουνίου 2020 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, benthialdicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor (ΕΕ L 201 της 25.6.2020, σ. 7).

Πέμπτη 10 Ιουνίου 2021

- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι θα πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης, και ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να περιέχουν ουσίες μόνον όταν έχει αποδειχθεί ότι αυτές ωφελούν σαφώς τη φυτική παραγωγή και δεν αναμένεται να έχουν επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή να έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον·
- Z. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ότι, για λόγους ασφάλειας, η περίοδος της έγκρισης των δραστικών ουσιών θα πρέπει να περιορίζεται χρονικά· λαμβάνοντας υπόψη ότι η περίοδος της έγκρισης θα πρέπει να είναι ανάλογη με τυχόν εγγενείς κινδύνους της χρήσης των ουσιών αυτών, αλλά ότι στην περίπτωση της flumioxazine είναι σαφές ότι δεν υφίσταται τέτοια αναλογικότητα·
- H. λαμβάνοντας υπόψη ότι στα 18 έτη από την έγκρισή της ως δραστικής ουσίας, η flumioxazine έχει ταυτοποιηθεί και ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1B και ως πιθανός ενδοκρινικός διαταρακτής·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα και την ευθύνη να ενεργούν σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, όταν έχει εντοπιστεί ο κίνδυνος επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία αλλά εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, με τη θέσπιση μέτρων διαχείρισης των κινδύνων που είναι απαραίτητα για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας·
- I. λαμβάνοντας υπόψη ότι, ειδικότερα, το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει ότι η Επιτροπή μπορεί να επανεξετάσει την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ανά πάσα στιγμή, ιδίως όταν, βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, θεωρεί ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, και ότι η επανεξέταση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε απόσυρση ή τροποποίηση της έγκρισης της ουσίας·

Τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

- IA. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹⁸), η flumioxazine ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς και πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις·
- IB. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) κατέληξε ήδη το 2014, και στη συνέχεια το 2017 και το 2018, ότι υπήρχαν κρίσιμοι τομείς ανησυχίας δεδομένου ότι η flumioxazine έχει ταξινομηθεί με αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1B, και επίσης ότι η δυνητική πρόκληση ενδοκρινικών διαταραχών από την flumioxazine ήταν ζήτημα που δεν μπορούσε να οριστικοποιηθεί και αποτελούσε καίριο σημείο ανησυχίας·
- II. λαμβάνοντας υπόψη ότι το 2015 η flumioxazine συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο «υποψηφίων για υποκατάσταση ουσιών» με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/408, λόγω του ότι είναι ή πρόκειται να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B·
- ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δραστικές ουσίες δεν μπορούν να επιτρέπονται όταν ταξινομούνται ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, εκτός από τις περιπτώσεις όπου, βάσει τεκμηριωμένων στοιχείων που περιλαμβάνονται στην αίτηση, μια δραστική ουσία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών, που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, περίπτωση κατά την οποία πρέπει οπωσδήποτε να λαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ώστε να διασφαλίζεται η ελαχιστοποίηση της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία·
- ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, την 1η Φεβρουαρίου 2018, το κράτος μέλος-εισηγητής, υπό το φως νέων επιστημονικών δεδομένων, υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της flumioxazine σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008· λαμβάνοντας υπόψη ότι, στις 15 Μαρτίου 2019, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του ECHA εξέδωσε γνώμη που τροποποιεί την ταξινόμηση της flumioxazine από τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B σε τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2· λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε αναταξινόμηση της flumioxazine στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αλλά αυτό δεν έχει συμβεί ακόμη· λαμβάνοντας υπόψη ότι, μέχρι τότε, η flumioxazine παραμένει ταξινομημένη ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B·

(¹⁸) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

Πέμπτη 10 Ιουνίου 2021

- ΙΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεν είναι δυνατόν να επιτραπεί δραστική ουσία όταν θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων στην εν λόγω δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι αμελητέα υπό ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, δηλαδή όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε κλειστά συστήματα ή υπό άλλες συνθήκες που αποκλείουν την επαφή με ανθρώπους και όταν τα κατάλοιπα της εν λόγω δραστικής ουσίας σε τρόφιμα και ζωοτροφές δεν υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁹⁾.
- ΙΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι από το 2014 υπάρχουν υπόνοιες ότι η flumioxazine έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ⁽²⁰⁾· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κριτήρια για τον προσδιορισμό του κατά πόσον μια ουσία είναι ενδοκρινικός διαταράκτης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 ⁽²¹⁾ της Επιτροπής, εφαρμόζονται από τις 20 Οκτωβρίου 2018 ⁽²²⁾· λαμβάνοντας υπόψη ότι το αντίστοιχο έγγραφο καθοδήγησης εκδόθηκε στις 5 Ιουνίου 2018 ⁽²³⁾· λαμβάνοντας, ωστόσο, υπόψη ότι η Επιτροπή ανέθεσε στην EFSA να εκτιμήσει το δυναμικό ενδοκρινικής διαταραχής της flumioxazine σύμφωνα με τα νέα κριτήρια μόλις στις 4 Δεκεμβρίου 2019·
- ΙΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η EFSA δημοσίευσε, τον Σεπτέμβριο του 2020, την επικαιροποιημένη επανεξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία flumioxazine ⁽²⁴⁾, στην οποία δεν ήταν σε θέση να αποκλείσει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, καθώς εντοπίστηκαν αρκετά κενά δεδομένων, μεταξύ άλλων όσον αφορά άλλες πτυχές ασφάλειας, που οδήγησαν σε κρίσιμους τομείς ανησυχίας·
- ΙΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, ειδικότερα, η EFSA εντόπισε στον τομέα της τοξικολογίας των θηλαστικών διάφορα κενά δεδομένων, ζητήματα που δεν κατέστη δυνατόν να οριστικοποιηθούν και κρίσιμο τομέα ανησυχίας· λαμβάνοντας υπόψη ότι η EFSA εντόπισε επίσης κενά δεδομένων στον τομέα των καταλοίπων και της ασφάλειας των καταναλωτών, ότι η EFSA δεν ήταν σε θέση να οριστικοποιήσει την αξιολόγηση της έκθεσης για τα υπόγεια ύδατα λόγω κενών στα δεδομένα, και ότι η αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της flumioxazine για τον άνθρωπο και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς δεν μπόρεσε να οριστικοποιηθεί λόγω των ελλিপών συνόλων δεδομένων, γεγονός που σημαίνει ότι η EFSA δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια για την ενδοκρινική διαταραχή τόσο για τον άνθρωπο όσο και για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς μέσω των στοιχείων του EATS όπως ορίζονται στο σημείο 3.6.5 και στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605·
- Κ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η flumioxazine έχει υψηλό κίνδυνο βιοσυγκέντρωσης, είναι εξαιρετικά τοξική για φύκη και υδρόβια φυτά και μετρίως τοξική για τους γαιοσκώληκες, τις μέλισσες, τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα·
- ΚΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι είναι απαράδεκτο να εξακολουθεί να επιτρέπεται στην Ένωση η χρήση ουσίας που επί του παρόντος πληροί τα κριτήρια αποκλεισμού για δραστικές ουσίες που είναι μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή και που δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να πληροί τα κριτήρια αποκλεισμού για ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, κριτήρια που έχουν θεσπιστεί για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, γεγονός που θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον·
- ΚΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι αιτούντες μπορούν να παρέχουν ελλιπή δεδομένα και να ζητούν περισσότερες παρεκκλίσεις και ειδικούς όρους, προκειμένου να παρατείνουν εσκεμμένα τη διαδικασία επαναξιολόγησης, με σκοπό να εκμεταλλευτούν το αυτόματο σύστημα που έχει ενσωματωθεί στις μεθόδους εργασίας της Επιτροπής, το οποίο παρατείνει αμέσως τις περιόδους έγκρισης των δραστικών ουσιών όταν δεν έχει ολοκληρωθεί η επαναξιολόγηση του κινδύνου, πράγμα που δημιουργεί απαράδεκτους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δεδομένου ότι κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής συνεχίζεται η έκθεση στην επικίνδυνη ουσία·

⁽¹⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23 Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

⁽²⁰⁾ Συμπεράσματα της EFSA σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους φυτοφαρμάκων, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin», EFSA Journal 2014· 12 (6): 3736, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3736>

⁽²¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

⁽²²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

⁽²³⁾ Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) και Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) με την υποστήριξη του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕΡ), «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009», EFSA Journal 2018; 16(6):5311, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

⁽²⁴⁾ Συμπεράσματα της EFSA σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους φυτοφαρμάκων, «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin», EFSA Journal 2020; 18(9):6246, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6246>

Πέμπτη 10 Ιουνίου 2021

- ΚΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, μετά την αρχική πρόταση για μη ανανέωση της έγκρισης από την Επιτροπή το 2014, με βάση το γεγονός ότι η flumioxazine πληρούσε τα κριτήρια αποκλεισμού για τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 1B, ο αιτών ζήτησε παρέκκλιση από την εφαρμογή αυτών των κριτηρίων αποκλεισμού· ωστόσο, η εν λόγω παρέκκλιση απαιτούσε την ανάπτυξη των σχετικών μεθοδολογιών αξιολόγησης, οι οποίες δεν υπήρχαν ακόμη, παρά το γεγονός ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είχε ήδη τεθεί σε ισχύ πριν τρία έτη, με αποτέλεσμα η διαδικασία μη ανανέωσης να παραμένει στάσιμη επί σειρά ετών·
- ΚΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι στο ψήφισμά του της 13ης Σεπτεμβρίου 2018 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή και τα κράτη μέλη «να διασφαλίσουν ότι η διαδικαστική παράταση της περιόδου έγκρισης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού, δεν θα χρησιμοποιείται για δραστικές ουσίες που είναι μεταλλαξιογόνες, καρκινογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή, και ως εκ τούτου ανήκουν στην κατηγορία 1Α ή 1B, ή δραστικές ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και είναι επιζήμιες για τον άνθρωπο ή τα ζώα, όπως είναι επί του παρόντος η φλουμιοξαζίνη, η θειακλοπριδίνη, η χλωροτολουρόνη και η διμοξυστροφίνη»·
- ΚΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το Κοινοβούλιο έχει ήδη αντιταχθεί σε δύο προηγούμενες παρατάσεις της περιόδου έγκρισης της flumioxazine στα ψήφισμά του της 10ης Οκτωβρίου 2019 ⁽²⁵⁾ και της 10ης Ιουλίου 2020 ⁽²⁶⁾, και ότι η Επιτροπή δεν έχει δώσει πειστική απάντηση στα εν λόγω ψήφισματα και δεν έχει επίσης αποδείξει επαρκώς ότι μια ακόμη παράταση δεν θα υπερέβαινε τις εκτελεστικές της αρμοδιότητες·
- ΚΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, μετά την προηγούμενη παράταση, το 2020, των περιόδων έγκρισης 26 δραστικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένης της flumioxazine, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/869, οι εγκρίσεις μόνο τεσσάρων από τις 26 ουσίες που καλύπτει ο εν λόγω εκτελεστικός κανονισμός είτε ανανεώθηκαν είτε δεν ανανεώθηκαν, ενώ, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/745, οι περίοδοι έγκρισης 44 δραστικών ουσιών παρατάθηκαν, πολλές από τις οποίες για τρίτη ή τέταρτη φορά·
1. εκτιμά ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 υπερβαίνει τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
 2. εκτιμά ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/745 της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνος προς το δίκαιο της Ένωσης καθότι δεν σέβεται την αρχή της προφύλαξης·
 3. καταγγέλλει απερίφραστα τις σοβαρές καθυστερήσεις στη διαδικασία επαναδειοδότησης και τον εντοπισμό ενδοκρινικών διαταρακών·
 4. εκτιμά ότι η απόφαση για την παράταση της περιόδου έγκρισης της flumioxazine εκ νέου δεν είναι σύμφωνη με τα κριτήρια ασφάλειας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και δεν βασίζεται ούτε σε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η εν λόγω ουσία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, ούτε σε αποδεδειγμένη επείγουσα ανάγκη για την εν λόγω ουσία στον τομέα της παραγωγής τροφίμων στην Ένωση·
 5. καλεί την Επιτροπή να καταργήσει τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/745 και να υποβάλει νέο σχέδιο στην επιτροπή που θα λαμβάνει υπόψη τα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με τις επιβλαβείς ιδιότητες όλων των σχετικών ουσιών, ιδίως εκείνων που αφορούν την flumioxazine·
 6. καλεί την Επιτροπή να υποβάλει πρόταση για τη μη ανανέωση της flumioxazine κατά την προσεχή συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών·
 7. καλεί την Επιτροπή να κοινοποιήσει στο Κοινοβούλιο τους ειδικούς λόγους για τους οποίους η αξιολόγηση των ουσιών έχει καθυστερήσει για λόγους που εκφεύγουν του ελέγχου των αιτούντων, ποια συγκεκριμένα τελικά σημεία βρίσκονται ακόμη υπό αξιολόγηση και γιατί η διενέργεια της εν λόγω αξιολόγησης διαρκεί τόσο πολύ·

⁽²⁵⁾ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Οκτωβρίου 2019 σχετικά με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών α-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθιοκάρβη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor και tebuconazole (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2019)0026).

⁽²⁶⁾ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουλίου 2020 σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής που τροποποιεί τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole and S-metolachlor (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2020)0197).

Πέμπτη 10 Ιουνίου 2021

8. επαναλαμβάνει την έκκλησή του προς την Επιτροπή να υποβάλλει σχέδια εκτελεστικών κανονισμών για την παράταση των περιόδων έγκρισης μόνο για ουσίες για τις οποίες η τρέχουσα κατάσταση της επιστήμης δεν αναμένεται να οδηγήσει σε πρόταση της Επιτροπής για μη ανανέωση της έγκρισης της εκάστοτε δραστικής ουσίας·
 9. επαναλαμβάνει την έκκλησή του προς την Επιτροπή να αποσύρει τις εγκρίσεις για ουσίες για τις οποίες υπάρχουν αποδείξεις ή εύλογες αμφιβολίες ότι δεν θα πληρούν τα κριτήρια ασφάλειας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
 10. επαναλαμβάνει την έκκλησή του προς τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν την ορθή και έγκαιρη επαναξιολόγηση των εγκρίσεων των δραστικών ουσιών για τις οποίες είναι τα κράτη μέλη που παρέχουν στοιχεία, και να διασφαλίσουν ότι οι τρέχουσες καθυστερήσεις θα επιλυθούν αποτελεσματικά το συντομότερο δυνατόν·
 11. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στις κυβερνήσεις και στα κοινοβούλια των κρατών μελών.
-