



TEXTE ADOPTATE

P9_TA(2019)0026

Substanțele active, inclusiv flumioxazin

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 (2019/2825(RSP))

Parlamentul European,

- având în vedere 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 tebuconazol¹,
- 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 ale Consiliului², 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 înlocuire³,

¹ JO L 120, 8.5.2019, p. 16.

² JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

³ JO L 67, 12.3.2015, p. 18.

- 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 Comisie¹,
 - având în vedere Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare²,
 - 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 flumioxazina a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului³ la 1 ianuarie 2003 prin Directiva 2002/81/CE a Comisiei⁴ și a fost considerată a fi aprobată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- B. întrucât, începând din 2010⁵, este în curs de desfășurare o procedură de reînnoire a aprobării flumioxazinei în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012⁶ al Comisiei, iar cererea respectivă a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei⁷;
- C. întrucât perioada de aprobare a substanței active flumioxazin a fost deja prelungită cu cinci ani prin Directiva 2010/77/UE a Comisiei⁸ și, ulterior, cu un an în fiecare an începând din 2015 prin Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/1885⁹, (UE)

¹ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

² Texte adoptate, P8_TA(2018)0356.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ JO L 293, 11.11.2010, p. 48.

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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-

2016/549¹, (UE) 2017/841², (UE) 2018/917³ ale Comisiei, iar acum a fost prelungită din nou prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei, care prelungeste perioada de aprobare până la 30 iunie 2020;

- D. întrucât Comisia nu a reușit să explice motivele prelungirii și a precizat doar următoarele: „Din cauza faptului că evaluarea substanțelor a fost amânată din motive independente de voința solicitanților, este posibil ca aprobările acestor substanțe active 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 a femeilor însărcinate, a sugarilor și a 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 că nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și niciun efect inacceptabil asupra mediului;

cihalotrin, metalaxil-M, metsulfuron-metil, picolinafen, prosulfuron, pimeprozin, pirafufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron- metil și triasulfuron (JO L 276, 21.10.2015, p. 48).

¹ 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, pimeprozin, tiabendazol și tifensulfuron-metil (JO L 95, 9.4.2016, p. 4).

² 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, metoxifenoizidă, milbemectină, oxasulfuron, fenmedifam, pendimetalin, pimeprozin, S-metolaclor și trifloxistrobin (JO L 125, 18.5.2017, p. 12).

³ 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, metoxifenoizid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimeprozină și s-metolaclor (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

- 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 în cei 16 ani de la aprobarea sa ca substanță activă, flumioxazina a fost identificată și clasificată ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și ca perturbator endocrin probabil și, cu toate acestea, aprobarea sa nu a fost revizuită sau retrasă în această perioadă;
- 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 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 Consiliului¹, flumioxazina 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 a concluzionat deja în 2014 și, ulterior, în 2017 și 2018, că existau aspecte de preocupare majoră, dat fiind că flumioxazina este clasificată ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și, de asemenea, că efectul de perturbator endocrin potențial al flumioxazinei 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 al Comisiei a înscris flumioxazina pe lista „substanțelor susceptibile de înlocuire”, deoarece este sau urmează să fie clasificată 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

¹ 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).

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, 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 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 Consiliului¹;
- P. întrucât flumioxazina are un risc ridicat de bioconcentrare, este foarte toxică pentru alge și plantele acvatice și prezintă o toxicitate moderată pentru râme, albine, pești și nevertebratele acvatice;
- Q. întrucât este inacceptabil ca o substanță despre care se știe că îndeplinește criteriile de excludere pentru substanțele active mutagene, cancerigene și/sau toxice pentru reproducere sau care au proprietăți care perturbă sistemul endocrin, stabilite pentru a proteja sănătatea oamenilor și a mediului, să fie în continuare autorizată pentru a fi utilizată în Uniune, punând în pericol sănătatea publică și mediul;
- R. întrucât solicitantii 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;
- S. întrucât, în Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele fitosanitare (CE) nr. 1107/2009, 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”;
- T. întrucât Parlamentul Țărilor de Jos și-a exprimat îngrijorarea cu privire la aceste prelungiri și a solicitat să se pună capăt prelungirilor aprobărilor pentru substanțele despre care se știe că reprezintă o amenințare semnificativă la adresa biodiversității (în

¹ 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 a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

special a albinelor și a bondarilor), sau care sunt cancerigene, mutagene, perturbă sistemul endocrin și/sau sunt toxice pentru reproducere¹;

1. consideră că Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei depășește competențele de executare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
2. consideră că Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei nu respectă principiul precauției;
3. consideră că decizia de a prelungi perioada de aprobare a flumioxazinei 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 siguranță, nici pe o nevoie dovedită urgentă de prezență a substanței active flumioxazin în producția de alimente din Uniune;
4. invită Comisia să își retragă Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 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 flumioxazinei;
5. invită Comisia să prezinte proiecte de regulamente de punere în aplicare vizând prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor doar în cazurile în care nu se așteaptă ca stadiul actual al științei să determine Comisia să propună refuzul reînnoirii autorizației substanței active în cauză;
6. 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;
7. invită statele membre să asigure reevaluarea corespunzătoare și la timp a autorizațiilor substanțelor active pentru care sunt state membre raportoare și să se asigure că întârzierile actuale sunt soluționate cât mai curând posibil;
8. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.

¹ TK 21501-32 nr. 1176.