



ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ

P9_TA(2021)0284

Ανώτατο όριο καταλοίπων για την ιμιδακλοπρίδη

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/621 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης (2021/2705(RSP))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/621 της Επιτροπής, της 15ης Απριλίου 2021, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης¹,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², και ιδίως τα άρθρα 14 και 17,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη που εξέδωσε στις 20 Απριλίου 2021 η μόνιμη επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων,
- έχοντας υπόψη τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τα άρθρα 13 και 191 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ),
- 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 Επιτροπή³,

¹ ΕΕ L 131 της 16.4.2021, σ. 120.

² ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

³ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

- 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 ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ προβλέπει ότι η διάθεση στην αγορά ενός κτηνιατρικού φαρμάκου στο εσωτερικό της Ένωσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο εφόσον αυτό έχει λάβει άδεια και έχουν αποδειχθεί η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του, και διαπιστώνει ότι η βελτίωση της πρόσβασης στην πληροφόρηση δίνει στο κοινό την ευκαιρία να εκφράζει τις παρατηρήσεις του και δίνει τη δυνατότητα στις αρχές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² προβλέπει ότι θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το πώς ελήφθησαν οι αποφάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου και σχετικά με τους παράγοντες, εκτός των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης κινδύνου, καθώς και το πώς οι παράγοντες αυτοί σταθμίστηκαν μεταξύ τους, και ότι η ενημέρωση σχετικά με τον κίνδυνο θα πρέπει να συμβάλει στη διεξαγωγή συμμετοχικού και ανοικτού διαλόγου μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η κυριαρχία του δημοσίου συμφέροντος, και η ακρίβεια, η περιεκτικότητα, η διαφάνεια, η συνέπεια και η λογοδοσία λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας ανάλυσης του κινδύνου·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η έκθεση αξιολόγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 18ης Φεβρουαρίου 2011, με τίτλο «Imidacloprid, Product-type 18 (Insecticides, Acaricides and Products to control other Arthropods)» [Ιμιδακλοπρίδη, τύπος προϊόντος 18 (εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων)]³ κατηγοριοποιεί σημαντικά δεδομένα τοξικότητας για υδρόβια και μη στοχευόμενα είδη·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η οδηγία 2013/39/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴ προβλέπει ότι «η ρύπανση των υδάτων και του εδάφους από φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί διαφαινόμενο λόγο ανησυχίας. Οι υφιστάμενες μέθοδοι αξιολόγησης και ελέγχου του κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων για το υδάτινο περιβάλλον ή μέσω του υδάτινου περιβάλλοντος θα πρέπει να λαμβάνουν

¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

² Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/225b9c58-e24c-6491-cc8d-7d85564f3912>

⁴ Οδηγία 2013/39/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Αυγούστου 2013, για την τροποποίηση των οδηγιών 2000/60/ΕΚ και 2008/105/ΕΚ όσον αφορά τις ουσίες προτεραιότητας στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 226 της 24.8.2013, σ. 1).

δεόντως υπόψη τους περιβαλλοντικούς στόχους της Ένωσης. Προκειμένου να λάβει υπόψη της την προαναφερόμενη ανησυχία, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει τους κινδύνους περιβαλλοντικών επιπτώσεων των φαρμακευτικών προϊόντων και να προβαίνει σε ανάλυση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου για την προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας μέσω αυτού»·

- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής¹ καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις δυνητικά βλαβερές επιδράσεις της δραστικής ουσίας, των μεταβολιτών και των προσμείξεων της στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα, στο περιβάλλον και σε μη στοχευόμενα είδη (χλωρίδα και πανίδα)·
- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής² προβλέπει ότι «πρέπει να περιλαμβάνεται κάθε πληροφορία για τις δυνητικά απαράδεκτες επιδράσεις του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο περιβάλλον, στα φυτά και στα φυτικά προϊόντα, καθώς και για τις γνωστές και αναμενόμενες σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις»·
- Z. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, «τα δικαιολογητικά και τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να καθιστούν έκδηλο ότι η θετική επίδραση της αποτελεσματικότητας υπερσχύει των πιθανών κινδύνων. Σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος, η αίτηση πρέπει να απορρίπτεται»·
- H. λαμβάνοντας υπόψη ότι υποβλήθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων («ο Οργανισμός») αίτηση για τον καθορισμό ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ιμιδακλοπρίδη στα σολομοειδή·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Οργανισμός, με βάση την από 9ης Σεπτεμβρίου 2020 γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση⁴, συνέστησε να καθοριστεί ΑΟΚ για την ιμιδακλοπρίδη στα 0,6 mg/kg (600 µg/kg) σε όλα τα ψάρια με πτερύγια, κατά περίπτωση·
- I. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Codex Alimentarius δεν έχει καθορίσει ΑΟΚ για υδάτινη

¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 85).

³ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/imidacloprid-fin-fish-summary-opinion-cvmp-establishment-maximum-residue-limits_en.pdf

χρήση¹· λαμβάνοντας υπόψη ότι η κοινή συνεδρίαση του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, του 2008, σχετικά με τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων συνέστησε μέγιστη αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη ύψους 0,06 mg/kg από υπολείμματα γεωργικών καλλιεργειών²·

- ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, στην οποία βασίζεται η σύσταση του Οργανισμού, κατέστη διαθέσιμη μόνο σε συνοπτική μορφή και ότι, σύμφωνα με την Επιτροπή, το πλήρες κείμενο θα δημοσιοποιηθεί μόνο μετά την έγκριση του ΑΟΚ·
- ΙΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ΑΟΚ σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης θα πρέπει να δημοσιοποιηθεί και να είναι εύκολα προσβάσιμη·
- ΙΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου προάγει την κατανόηση από το κοινό, συμβάλλει στην ενίσχυση της νομιμοποίησης του Οργανισμού έναντι των καταναλωτών και του ευρέος κοινού, και αυξάνει την υπευθυνότητα έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα³·
- ΙΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ιμιδακλοπρίδη είναι βιοκτόνος δραστική ουσία της τάξης των νεοκοτινοειδών, που διατέθηκε στο εμπόριο για ευρεία χρήση σε καλλιέργειες και ζώα λόγω της τοξικότητάς της για ευρύ φάσμα επιβλαβών οργανισμών· λαμβάνοντας υπόψη ότι η ιμιδακλοπρίδη δρα ως ανταγωνιστής των υποδοχέων νικοτινικής ακετυλοχολίνης (nAChR) στο κεντρικό νευρικό σύστημα, διαταράσσοντας με τον τρόπο αυτόν τη μετάδοση των συναπτικών σημάτων και οδηγώντας σε θανατηφόρο υπερδιέγερση των νεύρων και μυών ζώων, σπονδυλωτών και ασπόνδυλων, με αποτέλεσμα τον μη αναστρέψιμο αποκλεισμό των nAChR και εντέλει τον θάνατο και την παράλυση⁴·
- ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/783 της Επιτροπής⁵ απαγορεύει τη χρήση της ιμιδακλοπρίδης σε όλες τις υπαίθριες καλλιέργειες, λόγω των

¹ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/pesticide-detail/en/?p_id=206

²

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/JMPRReport08.pdf

³ Βλ. αποφάσεις του Δικαστηρίου στην υπόθεση T-235/15, *Pari Pharma GmbH* κατά *Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων*, ECLI:EU:T:2018:65· βλέπε επίσης υπόθεση T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd* κατά *Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων*, ECLI:EU:T:2018:66 και T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH και Intervet international BV* κατά *Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων*, ECLI:EU:T:2018:67.

⁴ Sánchez-Bayo, F., Tennekes, H.A., ‘Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments’, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020,17(5),1629, [IJERPH | Free Full-Text | Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments \(mdpi.com\)](https://www.mdpi.com/1660-4726/17/5/1629).

⁵ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/783 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας imidacloprid (ιμιδακλοπρίδη) (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 31).

δυσμενών επιπτώσεών της στους επικονιαστές·

- ΙΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι επικίνδυνες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται βάσει κτηνιατρικής συνταγής για τη θεραπευτική αντιμετώπιση προσβολής από θαλάσσια ψείρα καταλήγουν εντέλει σε υδάτινο περιβάλλον· όχι μόνο έχουν οι επιπτώσεις τους τη δυνατότητα να επηρεάσουν αρνητικά ευαίσθητους μη στοχευόμενους οργανισμούς, αλλά η ελευθέρωση των εν λόγω ενώσεων έχει αναγνωριστεί ως μείζον περιβαλλοντικό πρόβλημα¹ λόγω της υψηλής κινητικότητας της ιμιδακλοπρίδης στο έδαφος και της συνακόλουθης μόλυνσης των υπόγειων και των επιφανειακών υδάτων².
- ΙΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν ολοένα και περισσότερα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χρήση της ιμιδακλοπρίδης έχει καταστροφικό αντίκτυπο στη βιοποικιλότητα, ιδίως των ποταμών και των πλωτών οδών³, καθώς πλήττει όχι μόνο τα καρκινοειδή⁴, τα μαλάκια⁵ και μη στοχευόμενα είδη (έντομα), αλλά και οργανισμούς του εδάφους⁶, συνεπάγεται δε μείωση των πληθυσμών πτηνών⁷. λαμβάνοντας υπόψη τις αυξανόμενες ανησυχίες όσον αφορά την παραμονή και τη συσσώρευση υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων και των μεταβολιτών τους στο έδαφος, και το γεγονός ότι μπορούν να οδηγήσουν στην οξίνιση του εδάφους· σημειώνει με ανησυχία ότι η χρήση της ιμιδακλοπρίδης στην Ιαπωνία οδήγησε στη δραματική κατάρρευση των

¹ Burridge, L., Weis, J.S., Cabello, F., Pizarro, J., Bostick, K., ‘Chemical use in salmon aquaculture: A review of current practices and possible environmental effects’, *Aquaculture*, 2010, τόμος 306, 1-4, σ. 7-23,

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0044848610003297>.

² Sánchez-Bayo, F., Tennekes, H.A., ‘Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments’, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020, 17(5), 1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>.

³ Butcherine, P., Kelaher, B.P., Taylor, M.D., Barkla, B.J., Benkendorff, K., ‘Impact of imidacloprid on the nutritional quality of adult black tiger shrimp (*Penaeus monodon*)’, *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 2020, τόμος 198,

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub>.

⁴ Butcherine, P., Kelaher, B.P., Taylor, M.D., Barkla, B.J., Benkendorff, K., ‘Impact of imidacloprid on the nutritional quality of adult black tiger shrimp (*Penaeus monodon*)’, *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 2020, τόμος 198,

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0147651320305212?via%3Dihub>.

⁵ Ewere, E.E., Reichelt-Brushett, A., Benkendorff, K., ‘The neonicotinoid insecticide imidacloprid, but not salinity, impacts the immune system of Sydney rock oyster, *Saccostrea glomerata*’, *Science of the Total Environment*, 2020, τόμος 742,

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048969720340602>.

⁶ de Lima e Silva, C., Brennan, N., Brouwer, J.M., Commandeur, D., Verweij, R.A., van Gestel, C.A.M., ‘Comparative toxicity of imidacloprid and thiacloprid to different species of soil invertebrates’ *Ecotoxicology*, 2017, 26, σ. 555–564,

<https://doi.org/10.1007/s10646-017-1790-7>.

⁷ <https://www.eea.europa.eu/publications/soer-2020>

ιχθυαποθεμάτων, τα οποία δεν έχουν ανακάμψει¹ ·

- ΙΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, βάσει της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου² , η ιμιδακλοπρίδη χαρακτηρίζεται «επιβλαβής σε περίπτωση κατάποσης», «επικίνδυνη για το περιβάλλον» και «πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις»³ ·
- ΙΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι μελέτη σχετικά με την έκθεση των κυπρίνων (*Cyprinus carpio L.*) στην ιμιδακλοπρίδη διαπίστωσε εκφυλισμό στον εγκέφαλο, στα βράγχια και στα μάτια⁴ , καθώς και ιστοπαθολογικές μεταβολές (κακώσεις), την ενεργοποίηση βιοδεικτών και την τροποποίηση των επιπέδων γονιδιακής έκφρασης· η εν λόγω μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η έκθεση στην ιμιδακλοπρίδη προκαλεί φλεγμονή και οξειδωτικό στρες·
- Κ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ενδέχεται να σημειωθεί βιοσυσσώρευση μεταβολιτών νεοκοτινοειδών στον άνθρωπο λόγω της επανειλημμένης πρόσληψης μολυσμένων τροφίμων, δεδομένου ότι μελέτη σε ζώα παρατήρησε βιοσυσσώρευση ιμιδακλοπρίδης κατόπιν έκθεσης σε χαμηλές δόσεις⁵ ·
- ΚΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι διάφορες επιστημονικές μελέτες, με δοκιμές σε ζώα, έχουν καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η ιμιδακλοπρίδη δρα ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία και ενδοκρινικός διαταράκτης και ότι ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την καρδιά, τα νεφρά, τον θυρεοειδή και τον εγκέφαλο, μπορεί δε να συνεπάγεται νευρολογικά συμπτώματα, μεταξύ άλλων αναπνευστική ανεπάρκεια και θάνατο⁶ ·

¹ <https://www.nationalgeographic.com/animals/article/neonicotinoid-insecticides-cause-fish-declines-japan>

² 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).

³ Έκθεση αξιολόγησης του ECHA, «Imidacloprid, Product-type 18 (Insecticides, Acaracides and Products to control other Arthropods)» [Ιμιδακλοπρίδη, τύπος προϊόντος 18 (εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων)], <https://echa.europa.eu/documents/10162/225b9c58-e24c-6491-cc8d-7d85564f3912>.

⁴ Tyor, A.K., Harkrishan, Bhardwaj, J.K., Saraf, P., ‘Effect of Imidacloprid on Histopathological Alterations of Brain, Gills and Eyes in hatchling carp (*Cyprinus carpio L.*)’ , Toxicology International, 2020, 27, σ. 70-78.

⁵ Kavvalakis, M.P., Tzatzarakis, M.N., Theodoropoulou, E.P., Barbounis, E.G., Tsakalof, A.K., Tsatsakis, A.M., ‘Development and application of LC-APCI-MS method for biomonitoring of animal and human exposure to imidacloprid’, Chemosphere 2013, τόμος 93, 10, σ. 2612-2620, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S004565351301357X>.

⁶ Katić, A., Karačonji, I.B., ‘Imidacloprid as reproductive toxicant and endocrine disruptor: Investigations in laboratory animals’, Archives of Industrial Hygiene and Toxicology, 2018, 69(2),

- ΚΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με πειραματικά αποδεικτικά στοιχεία, η τοξικότητα της ιμιδακλοπρίδης αυξάνεται ανάλογα όχι μόνο με τη δόση, αλλά και με τον χρόνο έκθεσης («χρονικά σωρευτική τοξικότητα»), συνεπώς θα πρέπει η τοξικότητα της ιμιδακλοπρίδης όχι μόνο να νοείται ως οξεία θανατηφόρος, αλλά και να εξετάζεται σε χρόνιο πλαίσιο¹.
- ΚΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 απαιτεί να εκπονηθούν μελέτες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα·
- ΚΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 προβλέπει ότι πρέπει να εξετάζονται οι γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές επιπτώσεις όταν είναι διαθέσιμες οι μέθοδοι για την αξιολόγηση των επιπτώσεων αυτών·
- ΚΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 απαιτεί επί του παρόντος να εκπονηθούν τοξικολογικές μελέτες σχετικά με την έκθεση των χειριστών, των παρισταμένων, των κατοίκων και των εργαζομένων, διάφορες μελέτες μακροπρόθεσμης και χρόνιας τοξικότητας για ζώα, και μελέτες για την τύχη και τη συμπεριφορά στο έδαφος, σε ύδατα και στον αέρα·
- ΚΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν διαθέτουμε γνώσεις σχετικά με τις επιπτώσεις που έχουν στο περιβάλλον πολλές επιμέρους χημικές ουσίες και μείγματα χημικών· δεν έχουν αξιολογηθεί όλες οι χημικές ουσίες, οι δε εκτιμήσεις οικοτοξικότητας εστιάζουν σε ελάχιστα είδη και οικοσυστήματα·
- ΚΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 αναγνωρίζει ότι σε μια απόφαση διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να συνυπολογίζονται: «άλλοι συναφείς παράγοντες όπως, μεταξύ άλλων, κοινωνικοί, οικονομικοί, δεοντολογικοί, περιβαλλοντικοί και παράγοντες σχετικοί με την καλή διαβίωση των ζώων, καθώς και η δυνατότητα διενέργειας ελέγχων»·
- ΚΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σε αντίθεση με τις μελέτες που υποβλήθηκαν στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), οι μελέτες που υποβάλλονται στον Οργανισμό δεν χρειάζεται να δημοσιεύονται· εκφράζει τη λύπη του για την έλλειψη πλήρους πρόσβασης σε επιστημονικές μελέτες, επιστημονικές γνώμες και ανεπεξέργαστα δεδομένα, καθώς και για την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη σκοπιμότητα των ελέγχων και της διαχείρισης κινδύνων όσον αφορά τα λύματα που απορρίπτονται σε υδάτινο περιβάλλον·
- ΚΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009, πρέπει να ορισθούν ανώτατα όρια καταλοίπων σύμφωνα με τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές εκτίμησης της ασφάλειας, συνυπολογίζοντας κάθε άλλη επιστημονική εκτίμηση της ασφάλειας της υπό εξέταση ουσίας, που μπορεί να έχει αναληφθεί από διεθνείς οργανισμούς, και δη τον Codex Alimentarius ή, όταν οι εν λόγω ουσίες χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς, από επιστημονικές επιτροπές που έχουν

https://www.researchgate.net/publication/326247351_Imidacloprid_as_reproductive_toxicant_and_endocrine_disruptor_investigations_in_laboratory_animals.

¹ Sánchez-Bayo, F., Tennekes, H.A., ‘Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments’, International Journal of Environmental Research and Public Health, 2020, 17(5),1629. <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>.

συγκροτηθεί στην Ένωση·

- Λ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Codex Alimentarius δεν συνιστά την ιμιδακλοπρίδη για χρήση σε υδάτινο περιβάλλον, και ότι ο ECHA επισημαίνει ότι αυτό ισχύει ενδεχομένως επειδή, σύμφωνα με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (ATP01) που εγκρίθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση, η ουσία αυτή είναι πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις, και είναι επιβλαβής σε περίπτωση κατάποσης¹.
- ΛΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει ότι άδεια κυκλοφορίας δεν χορηγείται εάν οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς· θεωρεί ότι αυτό αιτιολογεί τη μη θέσπιση ΑΟΚ·
- ΛΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι τέσσερις σημαντικότερες χώρες παραγωγής σολομού – η Νορβηγία, η Χιλή, το Ηνωμένο Βασίλειο και ο Καναδάς – δεν είναι κράτη μέλη και, συνεπώς, η Επιτροπή δεν θα είναι σε θέση να διενεργεί κατάλληλους ελέγχους των αρμόδιων αρχών στις εν λόγω χώρες ή να αξιολογεί την επάρκεια των ελέγχων·
1. εκτιμά ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/621 υπερβαίνει τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009·
 2. θεωρεί ότι ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/621 δεν συνάδει με το δίκαιο της Ένωσης, καθώς παραβιάζει την ελευθερία της πληροφόρησης και τις θεμελιώδεις αρχές της διαφάνειας, του δημοκρατικού ελέγχου και της λογοδοσίας, δεδομένου ότι η υποκείμενη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση έχει καταστεί διαθέσιμη μόνο σε συνοπτική μορφή·
 3. καλεί την Επιτροπή να καταργήσει τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/621 και να υποβάλει νέο σχέδιο στην επιτροπή για την προσθήκη της ιμιδακλοπρίδης στον κατάλογο του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 με τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν μπορούν να καθοριστούν μέγιστα επίπεδα για χρήση σε υδάτινο περιβάλλον·
 4. θεωρεί ότι όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα φυτοφάρμακα και τα φαρμακολογικά και χημικά κατάλοιπα θα πρέπει να υποβάλλονται σε συνήθεις δοκιμές και εκτιμήσεις που αξιολογούνται από ομοτίμους, λόγω του κινδύνου πρόκλησης περαιτέρω και μόνιμης βλάβης·
 5. θεωρεί ότι ο Οργανισμός θα πρέπει να δημοσιοποιήσει την πλήρη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, η οποία απαρτίζεται από την επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου και τις συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, καθώς και από τα επιστημονικά στοιχεία στα οποία αυτές βασίζονται· θεωρεί ότι η αξιολόγηση κινδύνου της ιμιδακλοπρίδης είναι ελλιπής όσον αφορά την εξέταση των τιμών οξέων καταληκτικών σημείων και αγνοεί τις καθυστερημένες, σωρευτικές και χρόνιες επιπτώσεις· υπενθυμίζει ότι έρευνα σε υδρόβια ασπόνδυλα αποκάλυψε καθυστερημένη επίπτωση στη θνησιμότητα, και δη σε υδρόβια έντομα, η οποία δεν ήταν δυνατόν να εντοπιστεί με συνήθεις δοκιμές οξύτητας, γεγονός που καταδεικνύει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου που ενέχουν τα νεονικοτινοειδή ήταν ανεπαρκής όσον αφορά την

¹

<https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.102.643>

προστασία του περιβάλλοντος¹.

6. θεωρεί απαραίτητη την αξιολόγηση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, σε συνδυασμό με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³, και στους κανονισμούς (ΕΕ) 2019/6 και (ΕΕ) 2019/1381.
7. θεωρεί ότι η οδηγία 2001/82/ΕΚ πρέπει να αναθεωρηθεί επείγοντως όσον αφορά την προστασία της βιοποικιλότητας, του υδάτινου και χερσαίου περιβάλλοντος, λαμβάνοντας υπόψη την καλή διαβίωση των ζώων και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς και μικροοργανισμούς.
8. θεωρεί ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη την ανάγκη συμμετοχής του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και των πολιτών, ώστε να μπορούν να ασκούν πλήρως το δημοκρατικό τους δικαίωμα ελέγχου.
9. επαναλαμβάνει ότι είναι αναγκαίο να ενισχυθούν η επιστημονική συνεργασία, ο συντονισμός και η συνεκτικότητα μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης που είναι αρμόδιοι στον τομέα αυτόν, δηλαδή του Οργανισμού, της EFSA και του ECHA, από κοινού με εθνικές και διεθνείς οργανώσεις, με την ανάπτυξη κοινού πλαισίου όσον αφορά την αξιολόγηση κινδύνου για τα βιοκτόνα και τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στις τροφικές αλυσίδες, ώστε να αποφευχθούν ασυνέπειες και να περιοριστούν οι πιθανότητες περιβαλλοντικής ζημίας και οικοκτονίας.
10. καλεί την Επιτροπή, στο πλαίσιο του ρόλου της ως διαχειριστή κινδύνου, να εφαρμόζει δεόντως την αρχή της προφύλαξης κατά την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, ώστε να ποσοτικοποιείται ο κίνδυνος επιβλαβών επιπτώσεων για το περιβάλλον, τη βιοποικιλότητα, την καλή διαβίωση των ζώων και την ανθρώπινη υγεία.
11. καλεί επιτακτικά την Επιτροπή να κοινοποιεί συστηματικά πώς συνυπολογίζονται η αρχή της προφύλαξης και η αρχή της εν επιγνώσει συναίνεσης, καθώς και πώς προκύπτουν τα συμπεράσματα της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση.

¹ Sánchez-Bayo F., Tennekes, H.A., ‘Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments’, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020,17(5),1629, <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1629>.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1367/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Σεπτεμβρίου 2006, για την εφαρμογή στα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας των διατάξεων της σύμβασης του Århus σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (ΕΕ L 264 της 25.9.2006, σ. 13).

12. καλεί την Επιτροπή να τηρήσει τη δημοκρατική αρχή της εν επιγνώσει συναίνεσης και να διενεργήσει έλεγχο καταλληλότητας όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου για τον καθορισμό ΑΟΚ για κτηνιατρικά φάρμακα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης· θεωρεί απαραίτητο να υπάρχει πλήρης συνέπεια ως προς τους στόχους που αναφέρονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2019, με τίτλο «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία», στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 20ής Μαΐου 2020 με τίτλο «Από το αγρόκτημα στο πιάτο – Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων», και στη στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030·
13. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι η αξιολόγηση κινδύνου περιλαμβάνει χρονικά σωρευτικές, επικαιροποιημένες και αξιολογημένες από ομοτίμους οικοτοξικολογικές δοκιμές για μη στοχευόμενα είδη στο έδαφος και σε υδάτινο περιβάλλον, ότι καλύπτει επίσης τα περιβαλλοντικά κατάλοιπα στον αέρα, στο έδαφος και σε ύδατα, μεταξύ άλλων και τις μακροπρόθεσμες, σωρευτικές τοξικές επιπτώσεις, και ότι προσδιορίζει τις ανεξάρτητες, αξιολογημένες από ομοτίμους επιστημονικές μελέτες και επιστημονικές γνώμες που εξετάστηκαν· τονίζει ότι οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι προσβάσιμες στο κοινό·
14. καλεί την Επιτροπή να υποβάλει, και τα κράτη μέλη να υποστηρίξουν, νομοθετική πρόταση ώστε να διασφαλιστούν η συνέπεια και η συνεκτικότητα ως προς τους κανονισμούς (ΕΕ) 2019/6 και (ΕΕ) 2019/1381 και όλη τη νομοθεσία που αφορά τα τρόφιμα, σε περίπτωση που η αξιολόγηση κινδύνου για τον καθορισμό ΑΟΚ διενεργείται από φορείς εκτός της EFSA· καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει επίσης ότι η εν λόγω αξιολόγηση είναι διαφανής και εξυπηρετεί την καλύτερη προστασία της βιοποικιλότητας και των υδάτινων οικοσυστημάτων, των εντόμων, των γαιοσκωλήκων και των μικροοργανισμών του εδάφους·
15. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στις κυβερνήσεις και τα κοινοβούλια των κρατών μελών.