



---

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ

---

**P8\_TA(2016)0443**

**Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας bentazone**

**Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 2016 σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας bentazone σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (D047341/00 – 2016/2978(RSP))**

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας bentazone σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (D047341/00),
- 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 του Συμβουλίου<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,
- 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<sup>2</sup>,
- έχοντας υπόψη το συμπέρασμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία bentazone<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>2</sup> ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

<sup>3</sup> Δελτίο EFSA 2015·13(4):4077.

- έχοντας υπόψη την πρόταση ψηφίσματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 106 παράγραφοι 2 και 3 του Κανονισμού του,
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι η δραστική ουσία bentazone ενεργεί ως επιλεκτικό μεταφωτρωτικό ζιζανιοκτόνο για την καταπολέμηση πλατύφυλλων ζιζανίων σε ευρύ φάσμα καλλιεργειών και χρησιμοποιείται ευρέως στη γεωργία·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν πολλές πιθανότητες απευθείας έκπλυσης της δραστικής ουσίας bentazone στα υπόγεια ύδατα λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι σύμφωνα με δεδομένα του Οργανισμού Περιβάλλοντος του ΗΒ η δραστική ουσία bentazone είναι το εγκεκριμένο φυτοφάρμακο που εντοπίζεται πιο συχνά στα υπόγεια ύδατα του Ηνωμένου Βασιλείου και απαντά επίσης στα επιφανειακά ύδατα· λαμβάνοντας υπόψη ότι επικρατεί παρόμοια κατάσταση σε ολόκληρη την Ευρώπη·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/549 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 παρατάθηκε η περίοδος έγκρισης της δραστικής ουσίας bentazone έως τις 30 Ιουνίου 2017, επειδή η αξιολόγηση της ουσίας είχε καθυστερήσει·
- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας bentazone σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 (στο εξής «σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού») προβλέπει, βάσει επιστημονικής αξιολόγησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), την έγκριση της ουσίας bentazone μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 2032, δηλ. για το μεγαλύτερο δυνατό διάστημα·
- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, έχουν συμπεριληφθεί στο σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού ορισμένοι όροι και περιορισμοί, και ειδικότερα μια απαίτηση σχετικά με την παροχή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών·
- Z. λαμβάνοντας υπόψη ότι, κατόπιν εξέτασης των σχολίων που ελήφθησαν σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, προέκυψε ότι θα πρέπει να ζητούνται συμπληρωματικές πληροφορίες από τους αιτούντες·
- H. λαμβάνοντας υπόψη ότι, κατόπιν εξέτασης των σχολίων που ελήφθησαν σχετικά με την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, προέκυψε ότι η EFSA θα πρέπει να διενεργήσει διαβούλευση με εμπειρογνώμονες στους τομείς των τοξικολογικών δεδομένων για τα θηλαστικά, των υπολειμμάτων, της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον και της οικοτοξικολογίας και θα πρέπει να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον αναμένεται η δραστική ουσία bentazone να πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι αιτούντες πρέπει να υποβάλουν επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις δοκιμές επιπέδου 2/3 που αναφέρονται επί του παρόντος στο εννοιολογικό πλαίσιο του ΟΟΣΑ για την αντιμετώπιση του ενδεχόμενου ενός τρόπου

δράσης με ενδοκρινική μεσολάβηση όσον αφορά τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη που έχουν παρατηρηθεί σε μελέτη αναπτυξιακής τοξικότητας σε αρουραίους (αυξημένες απώλειες μετά την εμφύτευση, μειωμένος αριθμός ζώντων εμβρύων και καθυστερημένη ανάπτυξη του εμβρύου απουσία σαφούς τοξικότητας στη μητέρα, που υποδηλώνουν ότι ενδέχεται να είναι σκόπιμη η κατάταξη στην κατηγορία 2 των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών)·

- I. λαμβάνοντας υπόψη ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας για τον καταναλωτή δεν ολοκληρώθηκε διότι οι προτεινόμενοι ορισμοί υπολειμμάτων για την εκτίμηση κινδύνου στα φυτά και για εφαρμογή σε ζωικό κεφάλαιο θεωρήθηκαν προσωρινοί λόγω των κενών που εντοπίστηκαν στα δεδομένα·
- IA. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αξιολόγηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων για τη μητρική ουσία bentazone και τον μεταβολίτη N-methyl-bentazone δεν ολοκληρώθηκε· λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανότητες έκθεσης των υπόγειων υδάτων όταν οι δόσεις εφαρμογής είναι πάνω από 960 γρ. δραστικής ουσίας/εκτάριο (πραγματοποιήθηκαν αντιπροσωπευτικές χρήσεις έως 1440 γρ. δραστικής ουσίας/εκτάριο)·
- IB. λαμβάνοντας υπόψη ότι η απόφαση της Επιτροπής να εγκρίνει μια δραστική ουσία ενώ ταυτόχρονα ζητά δεδομένα που επιβεβαιώνουν την ασφάλειά της (η γνωστή διαδικασία υποβολής πληροφοριών επιβεβαιωτικού χαρακτήρα) θα επέτρεπε τη διάθεση της δραστικής ουσίας στην αγορά πριν αποκτήσει η Επιτροπή όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για να στηρίξει αυτή την απόφαση·
- II. λαμβάνοντας υπόψη ότι με την απόφαση της Ευρωπαϊκής Διαμεσολαβήτριας, της 18ης Φεβρουαρίου 2016, στην υπόθεση 12/2013/MDC σχετικά με τις πρακτικές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (φυτοφαρμάκων) ζητήθηκε από την Επιτροπή να χρησιμοποιεί τη διαδικασία υποβολής πληροφοριών επιβεβαιωτικού χαρακτήρα περιοριστικά και αυστηρά σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, και εντός δύο ετών από την απόφαση της Διαμεσολαβήτριας να υποβάλει έκθεση από την οποία θα προκύπτει ότι ο αριθμός των αποφάσεων με πληροφορίες επιβεβαιωτικού χαρακτήρα έχει μειωθεί σημαντικά σε σύγκριση με την τρέχουσα προσέγγιση·
- IIA. λαμβάνοντας υπόψη ότι το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής δεν υλοποιεί τις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Διαμεσολαβήτριας για την εξεύρεση λύσης για τη βελτίωση του συστήματος έγκρισης φυτοφαρμάκων της Επιτροπής·
- IIB. λαμβάνοντας υπόψη ότι σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 η ανανέωση της έγκρισης δραστικών ουσιών θα πρέπει να ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 15 έτη· λαμβάνοντας υπόψη ότι η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι αναλογική με τυχόν εγγενείς κινδύνους που ενέχει η χρήση τέτοιων ουσιών· λαμβάνοντας υπόψη ότι βάσει της αρχής της προφύλαξης που, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται, απαιτείται η Επιτροπή να διασφαλίζει ότι δεν προβαίνει στην έγκριση δραστικών ουσιών σε περιπτώσεις όπου η δημόσια υγεία ή το περιβάλλον θα μπορούσαν να τεθούν σε κίνδυνο·
- IIIC. λαμβάνοντας υπόψη ότι στην αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA προτείνεται η κατάταξη της δραστικής ουσίας bentazone στην κατηγορία 2 των τοξικών για την

αναπαραγωγή ουσιών, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

- ΙΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα ζήτημα απαριθμείται ως καίριο σημείο προβληματισμού όταν υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες για τη διενέργεια αξιολόγησης για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές δυνάμει του άρθρου 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής, και όταν η εν λόγω αξιολόγηση δεν επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι για τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις αναμένεται ότι ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία δεν θα έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον·
- ΙΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με τα συμπεράσματα της EFSA, έχουν εντοπιστεί καίριοι τομείς προβληματισμού, ιδίως δε το γεγονός ότι οι προδιαγραφές του τεχνικού υλικού που προτείνονται για αμφοτέρους τους αιτούντες δεν ήταν συγκρίσιμες με το υλικό που χρησιμοποιήθηκε στη δοκιμή για την εξαγωγή των τοξικολογικών τιμών αναφοράς και ότι δεν αποδείχθηκε ότι το τεχνικό υλικό που χρησιμοποιείται στις μελέτες οικοτοξικότητας είναι επαρκώς αντιπροσωπευτικό των τεχνικών προδιαγραφών για αμφοτέρους τους αιτούντες·
1. εκτιμά ότι το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής υπερβαίνει τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·
  2. εκτιμά ότι η αξιολόγηση για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις της δραστικής ουσίας bentazone δεν επαρκεί για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, για τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις του, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία bentazone δεν αναμένεται να έχει επιβλαβείς συνέπειες στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για τα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον·
  3. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να χρηματοδοτήσουν την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα των εναλλακτικών βιώσιμων και οικονομικά αποδοτικών λύσεων για τα προϊόντα καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών με στόχο να διασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, και του περιβάλλοντος·
  4. εκτιμά ότι με την εφαρμογή της διαδικασίας υποβολής πληροφοριών επιβεβαιωτικού χαρακτήρα για την έγκριση της δραστικής ουσίας bentazone, η Επιτροπή παραβίασε τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την αρχή της προφύλαξης, όπως ορίζεται στο άρθρο 191 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
  5. καλεί την Επιτροπή να ζητεί και να αξιολογεί, κατά προτεραιότητα, οποιεσδήποτε πληροφορίες λείπουν, προτού λάβει απόφαση σχετικά με την έγκριση·
  6. ζητεί από την Επιτροπή να αποσύρει τον εκτελεστικό κανονισμό της και να υποβάλει νέο σχέδιο στην επιτροπή·
  7. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στις κυβερνήσεις και τα κοινοβούλια των κρατών μελών.