



---

## TEXTE ADOPTATE

---

### **P8\_TA(2016)0443**

#### **Reînnoirea aprobării pentru substanța activă bentazon**

**Rezoluția Parlamentului European din 23 noiembrie 2016 referitoare la proiectul de Regulament de punere în aplicare al Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active bentazon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (D047341/00 – 2016/2978(RSP))**

*Parlamentul European,*

- având în vedere proiectul de Regulament de punere în aplicare al Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active bentazon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (D047341/00),
- 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 Consiliului<sup>1</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),
- 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 Comisie<sup>2</sup>,
- având în vedere concluziile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară asupra evaluării inter pares a analizei riscurilor utilizării ca pesticid a substanței active bentazon<sup>3</sup>,
- având în vedere propunerea de rezoluție a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară,

---

<sup>1</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

<sup>3</sup> Jurnalul EFSA 2015; 13(4):4077.

- având în vedere articolul 106 alineatele (2) și (3) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât substanța activă bentazon acționează ca un erbicid selectiv post-emergent împotriva buruienilor cu frunză lată într-o gamă largă de culturi și este utilizat în mod curent în agricultură;
- B. întrucât substanța activă bentazon are un mare potențial de infiltrare directă în apele subterane din cauza proprietăților sale inerente;
- C. întrucât datele furnizate de agenția de mediu din Regatul Unit arată că substanța activă bentazon este pesticidul autorizat cel mai frecvent detectat în apele subterane din Regatul Unit și se regăsește și în apele de suprafață; întrucât situația este similară în întreaga Europă;
- D. întrucât 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 prelungește perioada de aprobare pentru substanța activă bentazon până la 30 iunie 2017 deoarece evaluarea substanței a fost amânată;
- E. întrucât proiectul de Regulament de punere în aplicare al Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active bentazon, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (denumit în continuare „proiectul de regulament de punere în aplicare”) prevede, pe baza unei evaluări științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), autorizarea substanței active bentazon până la 31 ianuarie 2032, adică pentru cea mai lungă perioadă posibilă;
- F. întrucât, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, anumite condiții și restricții au fost incluse în proiectul de regulament de punere în aplicare, în special cerința de a furniza informații de confirmare suplimentare;
- G. întrucât, după analizarea observațiilor primite cu privire la raportul de evaluare a reînnoirii, s-a ajuns la concluzia că trebuie să se solicite informații suplimentare din partea solicitanților;
- H. întrucât, după analizarea observațiilor primite cu privire la raportul de evaluare a reînnoirii, s-a concluzionat că EFSA ar trebui să efectueze o consultare a experților în domeniile toxicologiei la mamifere, reziduurilor, evoluției și comportamentului în mediu și ecotoxicologiei și ar trebui să adopte o concluzie cu privire la probabilitatea ca substanța activă bentazon să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- I. întrucât solicitanții sunt obligați să prezinte informații de confirmare în ceea ce privește testele de nivel 2/3, indicate în prezent în cadrul conceptual al OCDE pentru a analiza potențialul unui mecanism de acțiune endocrină în ceea ce privește efectele asupra dezvoltării observate în cadrul unui studiu de toxicitate asupra dezvoltării la șobolani (creșterea numărului de pierderi după implantare, reducerea numărului de fete vii și întârzieri de dezvoltare fetală în absența unei toxicități materne clare, care sugerează că o clasificare drept toxic pentru reproducere în categoria 2 ar putea fi adecvată);

- J. întrucât evaluarea riscului pentru consumatori nu a fost finalizată deoarece definițiile propuse ale reziduurilor pentru evaluarea riscurilor pentru plante și pentru aplicarea în cazul animalelor au fost considerate provizorii din cauza lacunelor în materie de date identificate;
- K. întrucât evaluarea expunerii apelor subterane la substanța mamă bentazon și la metabolitul N-metil-bentazon nu a fost finalizată; întrucât lipsesc informații privind probabilitatea expunerii apelor subterane atunci când ratele anuale de aplicare depășesc 960 g de substanță activă/ha (au fost solicitate utilizări reprezentative de până la 1440 g de substanță activă/ha);
- L. întrucât decizia Comisiei de a aproba o substanță activă solicitând, în același timp, date care să confirme siguranța acesteia (cunoscută sub denumirea de procedura datelor de confirmare) ar permite ca substanța activă să fie introdusă pe piață înainte ca Comisia să obțină toate datele necesare pentru a sprijini această decizie;
- M. întrucât decizia Ombudsmanului European din 18 februarie 2016 în cauza 12/2013/MDC referitoare la practicile Comisiei în ceea ce privește autorizarea și introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor (pesticide) a solicitat Comisiei să utilizeze procedura datelor de confirmare în mod limitat și în conformitate strictă cu legislația aplicabilă și să prezinte, în termen de doi ani de la decizia Ombudsmanului, un raport care să confirme că numărul deciziilor cu informații de confirmare va fi scăzut substanțial față de situația actuală;
- N. întrucât proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei nu reușește să implementeze propunerile Ombudsmanului European privind o soluție pentru îmbunătățirea sistemului Comisiei de aprobare a pesticidelor;
- O. întrucât, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, aprobarea ar trebui să fie reînnoită pentru o perioadă de cel mult cincisprezece ani; întrucât perioada de valabilitate a aprobărilor ar trebui să fie proporțională cu eventualele riscuri inerente utilizării unor astfel de substanțe; întrucât principiul precauției, care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie aplicat, impune Comisiei să se asigure că nu aprobă substanțe active în cazul în care ar putea fi puse în pericol sănătatea publică sau mediul;
- P. întrucât evaluarea inter pares efectuată de EFSA propune ca substanța activă bentazon să fie clasificată drept toxică pentru reproducere în categoria 2 în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;
- Q. întrucât o problemă figurează ca un domeniu de preocupare majoră în cazul în care există suficiente informații disponibile pentru a efectua o evaluare privind utilizările reprezentative în conformitate cu principiile uniforme în temeiul articolului 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și astfel cum se stabilește în Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei și în cazul în care această evaluare nu permite să se concluzioneze că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative se poate estima că un produs de protecție a plantelor care conține substanța activă nu va avea niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei subterane sau nu va avea influențe inacceptabile asupra mediului;
- R. întrucât, potrivit concluziilor EFSA, au fost identificate domenii de preocupare majoră,

în special faptul că specificația privind materialul tehnic propusă pentru ambii solicitanți nu era comparabilă cu materialul utilizat la testarea pentru determinarea valorilor de referință toxicologice și că nu s-a demonstrat că materialul tehnic utilizat în studiile de ecotoxicitate este suficient de reprezentativ pentru specificațiile tehnice pentru ambii solicitanți,

1. consideră că proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei depășește competențele de executare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
2. consideră că evaluarea privind utilizările reprezentative ale substanței active bentazon este insuficientă pentru a concluziona că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative, se poate estima că un produs de protecție a plantelor care conține substanța activă bentazon nu are niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei subterane sau nu are influențe inacceptabile asupra mediului;
3. invită Comisia și statele membre să finanțeze cercetarea și inovarea în domeniul soluțiilor alternative durabile și rentabile pentru produsele de combatere a dăunătorilor cu scopul de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului;
4. consideră că, prin aplicarea procedurii datelor de confirmare pentru aprobarea substanței active bentazon, Comisia a încălcat dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și principiul precauției, astfel cum este stabilit la articolul 191 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
5. invită Comisia să acorde prioritate solicitării și evaluării oricăror informații relevante care lipsesc înainte de a lua o decizie cu privire la aprobare;
6. invită Comisia să își retragă proiectul de regulament de punere în aplicare și să prezinte comisiei un nou proiect;
7. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.