



---

Έγγραφο συνόδου

---

**B9-0168/2022**

17.3.2022

## ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ

σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφοι 2, 3 και 4 στοιχείο γ) του Κανονισμού

σχετικά με το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία flutianil (φλουτιανίλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (D076996/03 – 2022/2524(RPS))

**Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων**

Αρμόδιοι βουλευτές: Jutta Paulus, Maria Arena, Sirpa Pietikäinen, Mick Wallace

**Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία flutianil (φλουτιανίλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (D076996/03 – 2022/2524(RPS))**

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία flutianil (φλουτιανίλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (D076996/03),
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης 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<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α),
- έχοντας υπόψη τη γνώμη που εξέδωσε, την 30ή Νοεμβρίου 2021, η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,
- 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>2</sup>, και ιδίως το άρθρο 1 παράγραφος 4, το άρθρο 4 και το άρθρο 21,
- έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/481 της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2019 για την έγκριση της δραστικής ουσίας flutianil (φλουτιανίλη), 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<sup>3</sup>,
- έχοντας υπόψη τα συμπεράσματα που εκδόθηκαν από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στις 28 Ιουλίου 2014 και δημοσιεύθηκαν στις 6 Αυγούστου 2014<sup>4</sup>,

<sup>1</sup> ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

<sup>2</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2013, σ. 1.

<sup>3</sup> ΕΕ L 82 της 25.3.2019, σ. 19.

<sup>4</sup> EFSA conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil (Συμπεράσματα της EFSA σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία φλουτιανίλη), EFSA Journal 2014:12(8):3805, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3805>.

- έχοντας υπόψη την αιτιολογημένη γνώμη που εκδόθηκε από την EFSA στις 7 Σεπτεμβρίου 2021 και δημοσιεύθηκε στις 24 Σεπτεμβρίου 2021<sup>5</sup>,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (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<sup>6</sup>,
- έχοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, που εγκρίθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕCHA) και την EFSA με την υποστήριξη του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕρ) στις 5 Ιουνίου 2018 και δημοσιεύθηκαν στις 7 Ιουνίου 2018<sup>7</sup>,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη που εξέδωσε, στις 22-23 Μαρτίου 2018, η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 18ης Απριλίου 2019 σχετικά με ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες<sup>8</sup>,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 10ης Ιουλίου 2020 σχετικά με τη στρατηγική για τις χημικές ουσίες με στόχο τη βιωσιμότητα<sup>9</sup>,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 28ης Απριλίου 2021 σχετικά με την προστασία του εδάφους<sup>10</sup>,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 9ης Ιουνίου 2021 σχετικά με τη στρατηγική της ΕΕ για τη βιοποικιλότητα με ορίζοντα το 2030: επαναφορά της φύσης στη ζωή μας<sup>11</sup>,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 20ής Οκτωβρίου 2021 σχετικά με τη στρατηγική «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων<sup>12</sup>,
- έχοντας υπόψη τη συνοπτική έκθεση της κοινής συνεδρίασης του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO) και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σχετικά με τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων (JMPR) που δημοσιεύτηκε τον Οκτώβριο του 2021<sup>13</sup>,

<sup>5</sup> EFSA reasoned opinion on setting of import tolerances for flutianil in various crops (Αιτιολογημένη γνώμη της EFSA σχετικά με τον καθορισμό των ανοχών κατά την εισαγωγή της ουσίας φλουτιανίλη σε διάφορες καλλιέργειες), EFSA Journal 2021·19(9):6840, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6840>.

<sup>6</sup> EE L 101 της 20.4.2018, σ. 33.

<sup>7</sup> Κατευθυντήριες γραμμές του ECHA και της EFSA με την υποστήριξη του ΚΚΕρ για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, EFSA Journal 2018·16(6):5311, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

<sup>8</sup> EE C 158 της 30.4.2021, σ. 18.

<sup>9</sup> EE C 371 της 15.9.2021, σ. 75.

<sup>10</sup> EE C 506 της 15.12.2021, σ. 38.

<sup>11</sup> EE C 67 της 8.2.2022, σ. 25.

<sup>12</sup> Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9\_TA(2021)0425.

<sup>13</sup> <https://www.fao.org/3/cb7241en/cb7241en.pdf>

- έχοντας υπόψη την έκθεση του 2021 της JMPR σχετικά με τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα<sup>14</sup>,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 5α παράγραφος 3 στοιχείο β) και το άρθρο 5α παράγραφος 5 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>15</sup>,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 112 παράγραφοι 2, 3 και 4 στοιχείο γ) του Κανονισμού του,
- έχοντας υπόψη την πρόταση ψηφίσματος της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων,

### **Γενικά**

- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι η φλουτιανίλη είναι μυκητοκτόνο κυανο-μεθυλενο-θειαζολιδίνης με προληπτικές, υπολειμματικές και εκριζωτικές ιδιότητες, το οποίο εμποδίζει επίσης τον πολλαπλασιασμό με σπόρια, χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του ωιδίου και εμποδίζει τη μυκητολογική ασθένεια και τις μολύνσεις στα φυτά-ξενιστές·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι η φλουτιανίλη έχει ταξινομηθεί από την Επιτροπή Δράσης κατά της αντοχής στα Μυκητοκτόνα (FRAC) ως έχουσα «άγνωστο» (U13) τρόπο δράσης (MOA)<sup>16</sup>· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν από θερμοκήπια κατέδειξαν ότι η υψηλή συχνότητα της αντοχής σε μυκητοκτόνα συνδέεται με τη χρήση φλουτιανίλης για τον έλεγχο του ωιδίου<sup>17</sup>·

### **Προβλήματα ασφάλειας**

- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Διεθνής Ένωση Θεωρητικής και Εφαρμοσμένης Χημείας (IUPAC) χαρακτηρίζει την ουσία φλουτιανίλη ως πτητική με χαμηλή διαλυτότητα στο νερό και ανθεκτική έως πολύ ανθεκτική στα εδάφη· λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις που έχει στις μέλισσες, τις αγριομέλισσες και σε άλλους επικονιαστές και ωφέλιμα έντομα η χρόνια έκθεση στη φλουτιανίλη, και ότι υπάρχει κίνδυνος για τα ψάρια, μέσω οξείας και χρόνιας έκθεσης, και για τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η IUPAC χαρακτηρίζει τη φλουτιανίλη ως ενδοκρινικό διαταράκτη και πιθανώς τοξική για το ήπαρ και τους νεφρούς και ταξινομεί το κατώτατο όριο τοξικολογικών επιφυλάξεων για την ανθρώπινη υγεία και προστασία

<sup>14</sup> <https://www.fao.org/3/cb8313en/cb8313en.pdf>

<sup>15</sup> EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

<sup>16</sup> [https://www.frac.info/docs/default-source/publications/frac-code-list/frac-code-list-2021--final.pdf?sfvrsn=f7ec499a\\_2](https://www.frac.info/docs/default-source/publications/frac-code-list/frac-code-list-2021--final.pdf?sfvrsn=f7ec499a_2)

<sup>17</sup> Miyamoto, T., Hayashi, K., Ogawara, T., «First report of the occurrence of multiple resistance to Flutianil and Pyriofenone in field isolates of *Podosphaera xanthii*, the causal fungus of cucumber powdery mildew» (Πρώτη αναφορά της εμφάνισης πολλαπλής ανθεκτικότητας στη φλουτιανίλη και την πυριοφενόνη σε επιτόπου απομονωθέντα στελέχη του *Podosphaera xanthii*, του μύκητα που προκαλεί το ωίδιο της αγγουριάς) European Journal of Plant Pathology (2020) 156:953–963, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10658-020-01946-6.pdf>.

στην κατηγορία Cramer III (μεγάλη ανησυχία)<sup>18</sup>.

- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι η JMPR αξιολόγησε τον μεταβολίτη 2-φθορο-5-(τριφθορομεθυλο)βενζοσουλφονικό οξύ (OC 56635) ως «λιποδιαλυτό», κάτι που υποδηλώνει ότι αυτός ο μεταβολίτης μπορεί να απορροφηθεί στους λεμφαδένες και να αποθηκευτεί στο ήπαρ και στους λιπώδεις ιστούς·
- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με την έκθεση του 2021 της JMPR<sup>19</sup>, διαπιστώθηκε ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον μηχανισμό και το είδος οποιασδήποτε αντιμικροβιακής δράσης στο μικροβίωμα της ανθρώπινης γαστρεντερικής οδού, το φάσμα δραστηριότητας των αντιμικροβιακών ή τους μηχανισμούς και τη γενετική της μικροβιακής αντοχής·
- Z. λαμβάνοντας υπόψη ότι, παρόλο που δεν παρασχέθηκαν πληροφορίες σχετικά με την υγεία των εργαζομένων που εμπλέκονται στην παρασκευή ή τη χρήση της φλουτιανίλης, η JMPR κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό των δυνητικών κινδύνων από τη χρήση της φλουτιανίλης για τον γενικό πληθυσμό, τα έμβρυα, τα βρέφη και τα παιδιά<sup>20</sup>.
- H. λαμβάνοντας υπόψη ότι η JMPR αναγνώρισε την ανθεκτικότητα και την πιθανή συσσώρευση φλουτιανίλης στα εδάφη μετά από πολλαπλή χρήση και μετά από πρόσληψη καταλοίπων που ενδέχεται να συμβάλουν σημαντικά στις συγκεντρώσεις φλουτιανίλης και OC 56635 σε τρόφιμα και ζωοτροφές·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η JMPR κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη συσσώρευση της φλουτιανίλης και των μεταβολιτών της στο έδαφος, ιδίως του OC 56635, και την πρόσληψή τους από διαδοχικές καλλιέργειες στον αγρό, την αντιμετώπιση των καταλοίπων στο έδαφος λαμβανομένων υπόψη των εκτιμώμενων σταθεροποιημένων συγκεντρώσεων στο έδαφος μετά από εφαρμογή για διάστημα πολλών ετών, καθώς και σχετικά με τον μεταβολισμό του OC 56635 στα ζώα·
- I. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στο συμπέρασμά της της 28ης Ιουλίου 2014, η EFSA διαπίστωσε ότι οι κύριες επιδράσεις της φλουτιανίλης σε ποντίκια και σκύλους ήταν η ατροφία των σπερματικών σωληναρίων, οι ιστοπαθολογικές μεταβολές στους όρχεις, όπως μαλάκυνση και ατροφία, και η ολιγοσπερμία, και διαπίστωσε ότι η μακροχρόνια έκθεση αρουραίων στη φλουτιανίλη προκάλεσε αύξηση των περιπτώσεων ιστοπαθολογικών μεταβολών στο ήπαρ και το πάγκρεας, χολαγγειώμα του ήπατος, αδενώματα και καρκινώματα των νησιδίων του παγκρέατος·
- IA. λαμβάνοντας υπόψη ότι η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η φλουτιανίλη θα πρέπει να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2 και τοξική για την αναπαραγωγή (για την ανάπτυξη) κατηγορίας 2 και ότι η φλουτιανίλη έχει δυσμενείς επιπτώσεις στους ενδοκρινείς αδένες σε διάφορα είδη και με διάφορα χρονοδιαγράμματα<sup>21</sup>· και, επομένως, η EFSA έκρινε ότι η φλουτιανίλη δεν πληροί τα

<sup>18</sup> <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/2608.htm>

<sup>19</sup> <https://www.fao.org/3/cb8313en/cb8313en.pdf>

<sup>20</sup> <https://www.fao.org/3/cb6975en/cb6975en.pdf>, σ. 132.

<sup>21</sup> <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3805>

κριτήρια έγκρισης για τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

- ΙΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στις 4 Δεκεμβρίου 2014, το κράτος μέλος-εισηγητής, το Ηνωμένο Βασίλειο, κοινοποίησε την πρόθεσή του, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>22</sup>, να υποβάλει αίτημα για εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση (CLH) για την ουσία φλουτιανίλη·
- ΙΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, η έκθεση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης για τη φλουτιανίλη που δημοσιεύθηκε τον Μάιο του 2015 ανέφερε τις ακόλουθες δηλώσεις επικινδυνότητας: H361d - 'Υποπτη για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο· Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον της κατηγορίας 1· H410 – Πολύ τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις και ότι δεν απαιτούνται δηλώσεις προφυλάξεων<sup>23</sup>·
- ΙΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, τον Μάρτιο του 2016, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του ECHA πρότεινε να μην ταξινομηθεί η ουσία φλουτιανίλη ως καρκινογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή·
- ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η EFSA ενέκρινε, στις 5 Ιουλίου 2018, δήλωσή<sup>24</sup> με την οποία αναγνωρίζει ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση που πρότεινε η RAC βασιζόταν σε «νέες πληροφορίες» οι οποίες διέφεραν σε σχέση με την ταξινόμηση που χρησιμοποιούσε προηγουμένως η EFSA στο συμπέρασμά της·
- ΙΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι «νέες πληροφορίες» που προέκυψαν από την έκθεση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης για την ουσία φλουτιανίλη δεν αξιολόγησαν την ενδοκρινική διαταραχή και βασίζονται σε μεγάλο αριθμό μη δημοσιευμένων μελετών σε ζώα με αναφορές από τις οποίες έχουν απαλειφθεί πολλά στοιχεία, γεγονός που καθιστά αδύνατη την αξιολόγηση από ομοτίμους·
- ΙΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στη δήλωσή της της 5ης Ιουλίου 2018, η EFSA εντόπισε ορισμένα εκκρεμή ζητήματα που δεν μπόρεσαν να οριστικοποιηθούν λόγω έλλειψης διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τα κατάλοιπα του εξαιρετικά έμμονου μεταβολίτη εδάφους OC 56635·
- ΙΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας για τον καταναλωτή δεν ολοκληρώθηκε όσον αφορά τα κατάλοιπα του μεταβολίτη OC 56635 σε περιπτώσεις όπου τα υπόγεια ύδατα χρησιμοποιούνται ως πόσιμο νερό και, επομένως, η περαιτέρω

<sup>22</sup> 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).

<sup>23</sup> Έκθεση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης για τη φλουτιανίλη βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (κανονισμός CLP), παράρτημα VI, μέρος 2, αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου για τον κανονισμό CLP, Μάιος 2015, <https://echa.europa.eu/documents/10162/cee7e1cb-a737-2d6d-26e6-16afdec1e960,σ.8>.

<sup>24</sup> EFSA statement on the impact of the harmonised classification on the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil (Δήλωση της EFSA σχετικά με τον αντίκτυπο της εναρμονισμένης ταξινόμησης όσον αφορά το συμπέρασμα για την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία φλουτιανίλη), EFSA Journal 2018·16(7):5383, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5383>.

αξιολόγηση του εν λόγω μεταβολίτη για τα υπόγεια ύδατα είναι σημαντική για την πορεία και τη συμπεριφορά του στο περιβάλλον·

- ΙΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η εκτίμηση επικινδυνότητας για τον καταναλωτή δεν ολοκληρώθηκε όσον αφορά την άγνωστη φύση των καταλοίπων που μπορεί να υπάρχουν στο πόσιμο νερό, συνεπεία επεξεργασίας των υδάτων μετά από άντληση επιφανειακών και υπόγειων υδάτων τα οποία ενδέχεται να περιέχουν τους μεταβολίτες OC 56635, AP5A και OC 53276, κάτι που είναι σημαντικό για την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον·
- Κ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η φλουτιανίλη είχε δυσμενείς επιδράσεις στους ενδοκρινείς αδένες σε διάφορα είδη και με διάφορα χρονοδιαγράμματα και ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί η ύπαρξη τρόπου δράσης με ενδοκρινική μεσολάβηση, αλλά το ζήτημα αυτό δεν μπόρεσε να οριστικοποιηθεί δεδομένου ότι δεν υπήρχαν διαθέσιμες μηχανιστικές πληροφορίες, που είναι σημαντικές για την τοξικολογία και την οικοτοξικολογία·
- ΚΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στις 4 Οκτωβρίου 2018, η δραστική ουσία φλουτιανίλη συμπεριλήφθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1480 της Επιτροπής<sup>25</sup> στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 χωρίς να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή ή ως ενδοκρινικός διαταράκτης·
- ΚΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σε σχέση με τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, μολονότι παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις στον θυρεοειδή και διαπιστώθηκαν ιστοπαθολογικές μεταβολές στους ιστούς των όρχεων, του προστάτη και της μήτρας, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι εξαιρετικά απίθανο η φλουτιανίλη να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του οιστρογονικού, του ανδρογονικού, του θυρεοειδογόνου ή του στεροειδογόνου μηχανισμού (EATS)<sup>26</sup>·
- ΚΓ. λαμβάνοντας, ωστόσο, υπόψη ότι στις κατευθυντήριες γραμμές του ECHA και της EFSA, της 5ης Ιουνίου 2018, αναφέρεται ότι όταν οι δυσμενείς επιπτώσεις βασίζονται σε παραμέτρους της δράσης του οιστρογονικού, ανδρογονικού, θυρεοειδογόνου ή στεροειδογόνου μηχανισμού, οι βασικές γνώσεις σχετικά με τον πιθανό ενδοκρινικό χαρακτήρα των επιπτώσεων δύναται να είναι τέτοιες ώστε να μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά με τη βιολογική ευλογοφάνεια μιας σύνδεσης χωρίς να χρειαστεί λεπτομερής ανάλυση του τρόπου δράσης<sup>27</sup>·

---

<sup>25</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1480 της Επιτροπής της 4ης Οκτωβρίου 2018 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής (ΕΕ L 251 της 5.10.2018, σ. 1).

<sup>26</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/481 της Επιτροπής της 22ας Μαρτίου 2019 για την έγκριση της δραστικής ουσίας flutianil (φλουτιανίλη), 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 (ΕΕ L 82 της 25.3.2019, σ. 19).

<sup>27</sup> Κατευθυντήριες γραμμές του ECHA και της EFSA, της 5ης Ιουνίου 2018, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>, σ. 39.

- ΚΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ECHA και της EFSA της 5ης Ιουνίου 2018, ενδέχεται να υπάρχουν καταστάσεις στις οποίες έχει διαπιστωθεί δυσμενής επίπτωση η οποία, με βάση τις τρέχουσες γνώσεις, είναι πολύ πιθανό να έχει οιστρογονικό, ανδρογονικό ή στεροειδογονικό χαρακτήρα, αλλά λόγω της πολυπλοκότητας και των αλληλεπιδράσεων του ενδοκρινικού συστήματος είναι δύσκολο να προσδιοριστεί ο συγκεκριμένος τρόπος δράσης. Στις περιπτώσεις αυτές, η ουσία θα πρέπει να θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίον προκαλεί τις δυσμενείς επιπτώσεις<sup>28</sup>.
- ΚΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι ουσίες δεν επηρεάζουν αρνητικά την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή το περιβάλλον· λαμβάνοντας υπόψη ότι, ως εκ τούτου, η απλή συναγωγή του συμπεράσματος ότι οι επιπτώσεις της φλουτιανίλης δεν σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα, χωρίς την παροχή αξιόπιστων αποδεικτικών στοιχείων, αντιβαίνει στην αρχή της προφύλαξης και θα πρέπει να θεωρείται παράνομη βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης·
- ΚΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/481, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την προστασία χειριστών και εργαζομένων, τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα από τους μεταβολίτες, εάν η ουσία χρησιμοποιείται υπό συνθήκες ευπάθειας όσον αφορά το έδαφος και το κλίμα·
- ΚΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/481, η Επιτροπή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ο αιτών πρέπει να υποβάλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των καταλοίπων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για πόσιμο νερό, και όσον αφορά την επικαιροποιημένη αξιολόγηση που επιβεβαιώνει ότι η φλουτιανίλη δεν είναι ενδοκρινικός διαταράκτης·

### ***Σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής***

- ΚΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής προτάθηκε μετά από αίτηση για την αύξηση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για τις ανοχές κατά την εισαγωγή για την ουσία φλουτιανίλη που χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες στα μήλα, τα κεράσια (γλυκά), τις φράουλες, τα αγγούρια, τα κολοκυθάκια και τα πεπόνια·
- ΚΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο αιτών ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της φλουτιανίλης σε καλλιέργειες στις Ηνωμένες Πολιτείες είχαν ως αποτέλεσμα κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ τα οποία ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι είναι αναγκαίο να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών όσον αφορά την εισαγωγή στην Ένωση των εν λόγω προϊόντων·
- Λ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής εγείρει ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια της φλουτιανίλης βάσει της αρχής της προφύλαξης, εφόσον υπάρχουν

---

<sup>28</sup> Κατευθυντήριες γραμμές του ECHA και της EFSA, της 5ης Ιουνίου 2018, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>, σ. 40.



κενά στα δεδομένα που σχετίζονται με την ενδοκρινική διαταραχή και τις σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις στη δημόσια υγεία, στην υγεία του εδάφους και στο υδάτινο περιβάλλον·

### *Αρχή της προφύλαξης*

- ΛΑ. λαμβάνοντας υπόψη, ότι στο άρθρο 191 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), η αρχή της προφύλαξης ορίζεται ως μία από τις θεμελιώδεις αρχές της Ένωσης·
- ΛΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 168 παράγραφος 1 ΣΛΕΕ ορίζει ότι «κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου»·
- ΛΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι κατά τον καθορισμό των ΑΟΚ πρέπει να συνεκτιμώνται οι σωρευτικές και συνεργιστικές επιδράσεις και ότι είναι εξαιρετικά σημαντικό να αναπτυχθούν επείγοντως οι κατάλληλες μέθοδοι για την αξιολόγηση αυτή·
1. αντιτίθεται στην έκδοση του σχεδίου κανονισμού της Επιτροπής·
  2. θεωρεί ότι το εν λόγω σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής δεν συνάδει με τον σκοπό και το περιεχόμενο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005·
  3. εκφράζει τη λύπη του για το γεγονός ότι η αξιολόγηση του σωρευτικού κινδύνου των επιπτώσεων των χημικών ουσιών στη δημόσια υγεία, το περιβάλλον και τη βιοποικιλότητα τείνει να υποτιμάται στην κοινωνικοοικονομική ανάλυση κατά τη διαδικασία αδειοδότησης·
  4. καλεί την Επιτροπή, στο πλαίσιο του ρόλου της όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου, να εφαρμόζει δεόντως την αρχή της προφύλαξης κατά την αξιολόγηση των διαθέσιμων πληροφοριών, ούτως ώστε να ποσοτικοποιείται ο κίνδυνος επιβλαβών επιπτώσεων, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων και μακροπρόθεσμων επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία, το περιβάλλον, τη βιοποικιλότητα και την καλή διαβίωση των ζώων·
  5. αναγνωρίζει ότι η EFSA επεξεργάζεται μεθόδους για την αξιολόγηση των σωρευτικών επιπτώσεων των φυτοφαρμάκων και των καταλοίπων· ζητεί, ως εκ τούτου, από την EFSA και την Επιτροπή να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα ως επείγον·
  6. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να προβούν σε επικαιροποιημένες αξιολογήσεις για την αντιμετώπιση των κενών στα δεδομένα και να επιβεβαιώσουν ότι η φλουτιανίλη δεν είναι ενδοκρινικός διαταράκτης σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, να δώσουν προτεραιότητα στην περαιτέρω έρευνα και ανάλυση και να συλλέξουν και να δημοσιεύσουν όλα τα δεδομένα σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη της φλουτιανίλης·
  7. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι η αξιολόγηση κινδύνου περιλαμβάνει χρονικά σωρευτικές, επικαιροποιημένες και αξιολογημένες από ομοτίμους οικοτοξικολογικές δοκιμές για μη στοχευόμενα είδη στο έδαφος και σε υδάτινο περιβάλλον, και επίσης ότι η αξιολόγηση κινδύνου περιλαμβάνει τα κατάλοιπα στον αέρα, στο έδαφος και στα ύδατα, μεταξύ άλλων και τις μακροπρόθεσμες,

σωρευτικές επιπτώσεις, και προσδιορίζει ποιες ανεξάρτητες, αξιολογημένες από ομοτίμους επιστημονικές μελέτες και επιστημονικές γνώμες εξετάστηκαν·

8. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει επίσης ότι η εν λόγω αξιολόγηση κινδύνου είναι διαφανής και εξυπηρετεί την καλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας, της βιοποικιλότητας και των υδάτινων οικοσυστημάτων, των εντόμων, των γαιοσκωλήκων και των μικροοργανισμών του εδάφους· τονίζει ότι οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι προσβάσιμες στο κοινό·
9. σημειώνει ότι, σύμφωνα με το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής, τα ΑΟΚ για την ουσία φλουτιανίλη θα αυξηθούν από 0,01 σε 0,15 mg/kg για τα μήλα, από 0,01 σε 0,40 mg/kg για τα γλυκά κεράσια, από 0,01 σε 0,3 mg/kg για τις φράουλες, από 0,01 σε 0,03 mg/kg για τα αγγούρια και από 0,01 σε 0,03 mg/kg για τα κολοκυθάκια·
10. θεωρεί ότι οι κανόνες του ελεύθερου εμπορίου δεν θα πρέπει ποτέ να οδηγούν σε υποβάθμιση των προτύπων προστασίας της Ένωσης·
11. υπενθυμίζει ότι η αύξηση των επιπέδων ανοχής κατά την εισαγωγή όσον αφορά τα ΑΟΚ για την ουσία φλουτιανίλη για καλλιέργειες που καλλιεργούνται επίσης εντός της Ένωσης θα δημιουργήσει ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παραγωγούς της Ένωσης και προτείνει τα ΑΟΚ για τη φλουτιανίλη να παραμείνουν στο 0,01 mg/kg·
12. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ίσα πρότυπα και αποτελεσματικούς ελέγχους στα γεωργικά προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες·
13. ζητεί από την Επιτροπή να αποσύρει το σχέδιο κανονισμού της·
14. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στις κυβερνήσεις και στα κοινοβούλια των κρατών μελών.