



Dokument ze zasedání

B9-0460/2022

10.10.2022

NÁVRH USNESENÍ

předložený v souladu s čl. 112 odst. 2 a 3 jednacího řádu

o prováděcím nařízení Komise (EU) 2022/1480 ze dne 7. září 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát, síra, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Members responsible: Anja Hazekamp, Maria Arena, Tilly Metz

Usnesení Evropského parlamentu o prováděcím nařízení Komise (EU) 2022/1480 ze dne 7. září 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát, síra, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Evropský parlament,

- s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1480 ze dne 7. září 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, prohexadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguajakolát, natrium-2-nitrofenolát, natrium-4-nitrofenolát, síra, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron¹,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS², a zejména na čl. 17 první odstavec a článek 21 uvedeného nařízení,
- s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o sestavení seznamu látek, které se mají nahradit³,
- s ohledem na články 11 a 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁴,
- s ohledem na své usnesení ze dne 13. září 2018 o provádění nařízení o přípravcích na

¹ Úř. věst. L 233, 8.9.2022, s. 43.

² Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

³ Úř. věst. L 67, 12.3.2015, s. 18.

⁴ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

ochranu rostlin (ES) č. 1107/2009⁵,

- s ohledem na svá usnesení ze dne 10. října 2019, ze dne 26. listopadu 2020 a ze dne 6. října 2021, v nichž vyjadřuje námitky proti předchozím prodloužením doby platnosti schválení účinných látek chlortoluron a difenokonazol⁶,
 - s ohledem na čl. 112 odst. 2 a 3 jednacího řádu,
 - s ohledem na návrh usnesení Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin,
- A. vzhledem k tomu, že účinná látka 8-hydroxychinolin byla schválena v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 prováděcím nařízením Komise (EU) č. 993/2011⁷;
- B. vzhledem k tomu, že účinná látka chlortoluron byla dne 1. března 2006 zařazena směrnicí Komise 2005/53/ES⁸ do přílohy I nařízení Rady 91/414/EHS⁹ a považuje se podle nařízení (ES) č. 1107/2009 za schválenou a že postup obnovení schválení chlortoluronu podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012¹⁰ probíhá od roku 2013;
- C. vzhledem k tomu, že účinná látka difenokonazol byla dne 1. ledna 2009 zařazena do

⁵ Úř. věst. C 433, 23.12.2019, s. 183.

⁶ - Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. října 2019 o návrhu prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/1262, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifén, thiofanát-methyl, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. C 202, 28.5.2021, s. 7), - usnesení Evropského parlamentu ze dne 26. listopadu 2020 o prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1511 ze dne 16. října 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, bifenox, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, pikloram, prosulfokarb, síra, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. C 425, 20.10.2021, s. 87);

- Usnesení Evropského parlamentu ze dne 6. října 2021 o prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. C 132, 24.3.2022, s. 65).

⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 993/2011 ze dne 6. října 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka 8-hydroxychinolin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 263, 7.10.2011, s. 1).

⁸ Směrnice Komise 2005/53/ES ze dne 16. září 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorthalonilu, chlortoluronu, cypermethrinu, daminozidu a thiofanát-methylu (Úř. věst. L 241, 17.9.2005, s. 51).

⁹ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

¹⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS prostřednictvím směrnice Komise 2008/69/ES¹¹ a považuje se za schválenou v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009;

- D. vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení 8-hydroxychinolinu již byla prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1449¹² prodloužena o jeden rok a nyní znovu prováděcím nařízením (EU) 2022/1480, které prodlužuje dobu platnosti schválení do 31. prosince 2023;
- E. vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení chlortoluronu již byla prováděcím nařízením Komise (EU) č. 533/2013¹³ prodloužena o rok a dále byla od roku 2017 každoročně o jeden rok prodlužována prováděcími nařízeními Komise (EU) 2017/1511¹⁴, (EU) 2018/1262¹⁵, (EU) 2019/1589¹⁶ a (EU) 2020/1511¹⁷, (EU) 2021/1449 a nyní opět prováděcím nařízením (EU) 2022/1480, jímž se prodlužuje doba platnosti schválení do 31. října 2023, což znamená, že původní doba platnosti schválení bude prodloužena již po sedmé;
- F. vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení difenokonazolu byla prováděcími

¹¹ Směrnice Komise 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. L 172, 2.7.2008, s. 9).

¹² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 313, 6.9.2021, s. 20).

¹³ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 533/2013 ze dne 10. června 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, forchlorfenuron, indoxakarb, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 159, 11.6.2013, s. 9).

¹⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1511 ze dne 30. srpna 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazát, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 115).

¹⁵ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1262 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. 238, 21.9.2018, s. 62).

¹⁶ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1589 ze dne 26. září 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, thiofanát-methyl, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 248, 27.9.2019, s. 24).

¹⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1511 ze dne 16. října 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, bifenox, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, pikloram, prosulfokarb, síra, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 344, 19.10.2020, s. 18).

nařízením (EU) 2019/1589, (EU) 2020/1511 a (EU) 2021/1449 prodloužena o jeden rok již třikrát a nyní znovu prováděcím nařízením (EU) 2022/1480, které prodlužuje dobu platnosti schválení do 31. prosince 2023;

- G. vzhledem k tomu, že Komise nevysvětlila důvody pro tato prodloužení kromě prohlášení: „Vzhledem k tomu, že se posouzení uvedených účinných látek zdrželo z důvodů, které žadatelé nemohli ovlivnit, skončí platnost schválení uvedených účinných látek pravděpodobně před přijetím rozhodnutí o obnovení jejich schválení“;

8-hydroxychinolin

- H. vzhledem k tomu, že v roce 2015 vydal Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) stanovisko, že 8-hydroxychinolin by měl být klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B¹⁸;
- I. vzhledem k tomu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v rámci svého peer review vyhodnocujícím rizika 8-hydroxychinolinu při jeho použití v pesticidech v roce 2016 zjistil, že v několika případech chybí údaje, a poukázal na dvě vysoce znepokojivé skutečnosti: 8-hydroxychinolin má být klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B; tato látka nebude splňovat ani jedno z prozatímních ustanovení těchto kritérií pro schválení (bod 3.6.5 týkající se lidského zdraví – posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému), neboť je klasifikována výše uvedeným způsobem a navíc u ní byly v dostupných studiích pozorovány nepříznivé účinky na endokrinní orgány¹⁹;
- J. vzhledem k tomu, že 8-hydroxychinolin byl v roce 2017 zařazen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 2017/2065²⁰ na „seznam látek, které se mají nahradit“, jelikož se má za to, že má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivý účinek na člověka, a jelikož je podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008²¹ klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B;

Chlortoluron

- K. vzhledem k tomu, že podle nařízení (ES) č. 1272/2008 byl chlortoluron jednotně klasifikován jako vysoce toxický pro vodní organismy, vysoce toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky a jako látka s podezřením na vyvolání rakoviny (Carc. 2) nebo s podezřením na poškození plodu v těle matky (Repr. 2);
- L. vzhledem k tomu, že vědecké publikace přisuzují chlortoluronu vlastnosti narušující

¹⁸ Stanovisko Výboru pro posuzování rizik ze dne 5. června 2015 navrhuující harmonizovanou klasifikaci a označování látky 8-chinolinol na úrovni EU; 8-hydroxychinolin, <https://echa.europa.eu/documents/10162/fb6bbac1-35b5-bf75-8592-0ccd93ad2615>

¹⁹ EFSA, peer review k posouzení rizik účinné látky 8-hydroxychinolin z hlediska jejího použití jako pesticidu, EFSA Journal 2016;14(6):4493, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4493>

²⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2065 ze dne 13. listopadu 2017, kterým se potvrzují podmínky schválení účinné látky 8-hydroxychinolin stanovené v prováděcím nařízení (EU) č. 540/2011 a mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408, pokud jde o zařazení účinné látky 8-hydroxychinolin na seznam látek, které se mají nahradit (Úř. věst. L 295, 14.11.2017, s. 40).

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31. 12. 2008, s. 1).

činnost endokrinního systému²²;

- M. vzhledem k tomu, že chlortoluron byl v roce 2015 zařazen prováděcím nařízením (EU) 2015/408 na „seznam látek, které se mají nahradit“, jelikož se má za to, že má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivý účinek na člověka, a jelikož splňuje kritéria, podle nichž lze tuto látku považovat za perzistentní a toxickou;
- N. vzhledem k tomu, že Parlament již ve svých usneseních ze dne 10. října 2019, ze dne 26. listopadu 2020 a ze dne 6. října 2021 proti předchozím prodloužením doby platnosti schválení chlortoluronu vznesl námitky;
- O. vzhledem k tomu, že Komise ve svých odpovědích²³ na předchozí námitky proti prodloužení doby platnosti schválení chlortoluronu odkazuje pouze na „studii, na které je založeno posouzení dopadu provedené před přijetím nařízení Komise (EU) 2018/605“²⁴, ve které „chlortoluron nebyl identifikován jako potenciální endokrinní disruptor“, avšak nezmiňuje, že tato studie nevedla k odstranění chlortoluronu ze seznamu látek, které se mají nahradit;
- P. vzhledem k tomu, že po přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100²⁵ a nařízení (EU) 2018/605 pověřila Komise úřad EFSA a agenturu ECHA vypracováním harmonizovaných pokynů s cílem zajistit, aby se v Unii při posuzování

²² Viz mimo jiné: Hong, M., Ping, Z., Jian, X., „Testicular toxicity and mechanisms of chlorotoluron compounds in the mouse“ (Testikulární toxicita a mechanismy sloučenin chlortoluronu u myši), *Toxicology Mechanisms and Methods* 2007;17(8):483–8.)

²³ Další kroky Komise v návaznosti na nelegislativní usnesení Evropského parlamentu o návrhu prováděcího nařízení Komise, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, prosulfokarb, pyriproxifén, thiofanát-methyl, triflusulfuron a tritosulfuron, SP(2019)669, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2019/2826\(RSP\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2019/2826(RSP)&l=en); Další kroky Komise v návaznosti na nelegislativní usnesení o prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1511 ze dne 16. října 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, bifenox, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, pikloram, prosulfokarb, síra, triflusulfuron a tritosulfuron, SP(2021)129, [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020/2853\(RSP\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2020/2853(RSP)&l=en)

Další kroky Komise v návaznosti na nelegislativní usnesení Evropského parlamentu o prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klofentezin, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021/2869\(RSP\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2021/2869(RSP)&l=en)

²⁴ Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

²⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

biocidních přípravků a pesticidů důsledně uplatňovala unijní kritéria týkající se narušování endokrinního systému; vzhledem k tomu, že tyto pokyny, které zahrnují nové testy OECD, byly zveřejněny v červnu 2018²⁶, avšak u chlortoluronu k posouzení jeho vlastností narušujících činnost endokrinního systému ještě použity nebyly;

- Q. vzhledem k tomu, že chlortoluron nebyl podroben řádnému posouzení, které by umožnilo stanovit, že se již o látku narušující činnost endokrinního systému nejedná;
- R. vzhledem k tomu, že návrh hodnotící zprávy ohledně obnovení schválení chlortoluronu měl být předložen do roku 2016, ale byl předložen až o tři roky později, v roce 2019, a ještě další tři roky později jej úřad EFSA dosud zjevně neposoudil;

Difenokonazol

- S. vzhledem k tomu, že existuje podezření, že difenokonazol používaný samostatně, i v kombinaci s různými azoly, jako je penkonazol, způsobuje rezistenci houby *Aspergillus fumigatus* vůči triazolům²⁷;
- T. vzhledem k tomu, že rezistence houby *Aspergillus fumigatus* vůči triazolu je stále větším problémem v oblasti veřejného zdraví²⁸; vzhledem k tomu, že údaje z několika studií²⁹ jasně naznačují, že za selhání léčby u pacientů, kterým nebyla v klinickém prostředí nikdy podána azolová léčiva, jsou odpovědné zemědělské azoly;
- U. vzhledem k tomu, že u každého čtvrtého pacienta, který byl přijat do intenzivní péče kvůli zdravotním problémům souvisejícím s onemocněním COVID-19, se prokázala nákaza houbou *Aspergillus fumigatus*, přičemž u 15 % pacientů se jednalo o rezistentní variantu *Aspergillus fumigatus*; vzhledem k tomu, že tyto pacienty je téměř nemožné léčit a jejich míra přežití se odhaduje na pouhých 20 %³⁰;
- V. vzhledem k tomu, že prodloužení doby platnosti schválení látek, které vedou k rezistenci vůči antimykotickým léčivým přípravkům, je ze zdravotního hlediska

²⁶ Pokyny EFSA a ECHA pro identifikaci endokrinních disruptorů v souvislosti s nařízeními (EU) č. 528/2012 a (ES) č. 1107/2009, EFSA Journal 2018, 16(6):5311, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

²⁷ Verweij, P.E., Lucas, J.A., Arendrup, M.C., Bowyer, P., Brinkmann, A.J.F., Denning, D.W., Dyer, P.S., Fisher, M.C., Geenen, P.L., Gisi, U., Hermann, D., Hoogendijk, A., Kiers, E., Lagrou, K., Melchers, W.J.G., Rhodes, J., Rietveld, A.G., Schoustra, S.E., Stenzel, K., Zwaan, B.J., a Fraaije, B.A., „The one health problem of azole resistance in *Aspergillus fumigatus*: current insights and future research agenda“ (Problém veřejného zdraví v souvislosti s rezistencí houby *Aspergillus fumigatus* vůči azolům: aktuální poznatky a budoucí výzkumný program), Fungal Biology Reviews, svazek 34, vydání 4, 2020, s. 202–214, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1749461320300415>

²⁸ Cao, D., Wang, F., Yu, S., Dong, S., Wu, R., Cui, N., Ren, J., Xu, T., Wang, S., Wang, M., Fang, H., and Yu, Y., „Prevalence of Azole-Resistant *Aspergillus fumigatus* is Highly Associated with Azole Fungicide Residues in the Fields“ (Výskyt houby *Aspergillus fumigatus* rezistentní vůči azolům je silně provázáno s rezidui azolových fungicidů v zemědělské půdě), Environmental Science & Technology, 2021, 55(5), 3041–3049, https://www.researchgate.net/publication/349087541_Prevalence_of_AzoleResistant_Aspgillus_fumigatus_is_Highly_Associated_with_Azole_Fungicide_Residues_in_the_Fields

²⁹ Berger, S., El Chazli, Y., Babu, A.F., Coste, A.T., „Azole Resistance in *Aspergillus fumigatus*: A Consequence of Antifungal Use in Agriculture?“ (Rezistence houby *Aspergillus fumigatus* vůči azolům: důsledek používání antimykotik v zemědělství?), Frontiers in Microbiology 2017; 8: 1024, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461301/>

³⁰ <https://huisarts.bsl.nl/levensbedreigende-schimmel-ontdekt-bij-kwart-coronapatienten-op-ic/>

nepřijatelné;

Obecné úvahy týkající se prodloužení doby platnosti schválení

- W. vzhledem k tomu, že účelem nařízení (ES) č. 1107/2009 je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí a současně konkurenceschopnost zemědělství Unie; vzhledem k tomu, že by měl být kladen zvláštní důraz na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva včetně těhotných žen, kojenců a dětí;
- X. vzhledem k tomu, že by se měla použít zásada předběžné opatrnosti a že nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že v přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, u nichž bylo prokázáno, že mají na rostlinnou výrobu jednoznačně příznivé účinky a že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či nepřijatelné účinky na životní prostředí;
- Y. vzhledem k tomu, že se v nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že v zájmu bezpečnosti by měla být doba platnosti schválení účinné látky časově omezena; vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení by měla být úměrná možným rizikům spojeným s používáním dotyčných látek, že však v tomto případě tato úměrnost zjevně chybí;
- Z. vzhledem k tomu, že článek 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 nelze chápat tak, že umožňuje prodloužení schválení účinné látky na dobu neomezenou, ale tak, že stanoví omezené a výjimečné prodloužení o několik měsíců nebo nejvýše o jeden rok, aby se zabránilo jakémukoli přerušení uvádění fytosanitárních přípravků na trh a jejich prodeje, s náležitým ohledem na to, že je nutné zajišťovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, což je jak primární cíl nařízení (ES) č. 1107/2009, tak základní princip zakotvený v primárním právu Unie, konkrétně v člancích 35 a 37 Listiny základních práv Evropské unie a v člancích 168 a 191 Smlouvy o fungování Evropské unie;
- AA. vzhledem k tomu, že způsob, jakým Komise v současnosti interpretuje článek 17 nařízení (ES) č. 1107/2009, je v rozporu s obecnými cíli uvedeného nařízení a se záměrem spolunormotvůrců;
- AB. vzhledem k tomu, že je-li zjištěna možnost výskytu škodlivých účinků na zdraví, avšak přetrvává vědecká nejistota, mají Komise a členské státy možnost a povinnost jednat v souladu se zásadou předběžné opatrnosti a přijmout předběžná opatření k omezení rizik, která jsou nezbytná k zajištění vysoké míry ochrany lidského zdraví;
- AC. vzhledem k tomu, že, v konkrétnější rovině, článek 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že Komise může kdykoli přezkoumat schválení účinné látky, zejména pokud má s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4 uvedeného nařízení, a že tento přezkum může vést ke zrušení nebo změně schválení dané látky;
- AD. vzhledem k tomu, že identifikace tří účinných látek jako látek, které se mají nahradit, k žádnému zmírnění rizik nepřispěla, jelikož členské státy uplatňují systém povinného nahrazování stanovený v článku 50 nařízení (ES) č. 1107/2009 pouze ve slabé míře;
- AE. vzhledem k tomu, že se Komise ve své strategii „od zemědělce ke spotřebiteli“ a ve

strategii v oblasti biologické rozmanitosti zavázala, že do roku 2030 sníží celkové používání a riziko chemických pesticidů o 50 % a používání nebezpečnějších pesticidů o 50 %;

- AF. vzhledem k tomu, že nebezpečnější pesticidy jsou definovány jako pesticidy obsahující účinné látky, které splňují kritéria pro vyloučení stanovená v bodech 3.6.2 až 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, nebo jsou identifikovány jako látky, které se mají nahradit, v souladu s kritérii uvedenými v bodě 4 uvedené přílohy, což zahrnuje účinné látky 8-hydroxychinolin, chlortoluron a difenokonazol, etofenprox, flufenacet, lenacil, nikotsulfuron, nikotsulfuron a triallát, u nichž u všech se doba platnosti schválení prodlužuje prováděcím nařízením (EU) 2022/1480 o jeden rok, aniž by bylo opětovně provedeno řádné vyhodnocení jejich rizik;
- AG. vzhledem k tomu, že neustálé prodlužování doby platnosti schválení těchto nejnebezpečnějších chemických pesticidů bez řádného, úplného a včasného opětovného vyhodnocení jejich nebezpečných vlastností je kontraproduktivní z hlediska dosažení cílů Zelené dohody pro Evropu;
- AH. vzhledem k tomu, že podle čl. 4 odst. 7 a bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nelze účinnou látku schválit, pokud jde o látku toxickou pro reprodukci kategorie 1B, s výjimkou případů, kdy je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti zapotřebí účinnou látku použít za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, již nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, přičemž je nutné přijmout opatření pro zmírňování rizik, aby se zajistilo, že expozice člověka a životního prostředí vůči této látce bude minimální, nebo s výjimkou případů, kdy je expozice člověka vůči této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná, tj. pokud je produkt používán v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a pokud rezidua příslušné účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005³¹;
- AI. vzhledem k tomu, že podle čl. 4 odst. 7 a bodu 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 nelze účinnou látku schválit, pokud se má za to, že má vlastnosti narušující činnost endokrinního systému, které mohou mít na člověka nežádoucí účinek, s výjimkou případů, kdy je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti zapotřebí účinnou látku použít za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, již nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, přičemž je nutné přijmout opatření pro zmírňování rizik, aby se zajistilo, že expozice člověka a životního prostředí vůči této látce bude minimální, nebo s výjimkou případů, kdy je expozice člověka vůči této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelná, tj. pokud je produkt používán v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a pokud rezidua příslušné účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005

- AJ. vzhledem k tomu, že je nepřijatelné, aby bylo u látek, které pravděpodobně splňují kritéria pro vyloučení, nadále povolováno jejich používání v Unii, a tak ohrožováno veřejné zdraví a životní prostředí;
- AK. vzhledem k tomu, že automatický systém začleněný do pracovních metod Komise v případě, že opětovné posouzení rizik ještě nebylo ukončeno, dobu platnosti schválení účinných látek okamžitě prodlužuje, čehož žadatelé mohou využívat a období pro posouzení rizik úmyslně prodlužovat poskytováním neúplných údajů a požadováním dalších výjimek a zvláštních podmínek, což má za následek nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, jelikož expozice nebezpečné látky v tomto období trvá;
- AL. vzhledem k tomu, že ve svém usnesení ze dne 13. září 2018 vyzval Parlament Komisi a členské státy, „aby zajistily, že procesní prodloužení doby schvalování na dobu trvání daného postupu podle článku 187 nařízení se nebude používat v případě účinných látek, které jsou mutagenní, karcinogenní a toxické z hlediska reprodukce, a proto spadají do kategorie 1A nebo 1B, ani v případě účinných látek, které mají vlastnosti endokrinních disruptorů a jsou škodlivé pro zdraví člověka nebo zvířat, což se v současné době týká látek, jako je např. flumioxazin, thiacloprid, chlorotoluron a dimoxystrobin“;
- AM. vzhledem k tomu, že poté, co bylo v roce 2021 prodlouženo schválení u několika účinných látek, včetně 8-hydroxychinolinu, chlortoluronu a difenokonazolu, bylo podle prováděcího nařízení (EU) 2021/1449 schválení obnoveno pouze u jedné z 39 látek spadajících pod toto prováděcí nařízení, zatímco podle nařízení (EU) 1107/2009 se doba platnosti schválení opětovně prodlužuje u 46 látek, přičemž v mnoha případech se bude jednat o třetí, čtvrté, páté, šesté, nebo dokonce sedmé prodloužení;
- AN. vzhledem k tomu, že tím, že Komise prodlužuje dobu platnosti schválení 46 účinných látek prostřednictvím stejného prováděcího aktu, omezuje možnost členských států vyjádřit ve výboru nesouhlas v případě některých z těchto účinných látek vzbuzujících zvláštní obavy, včetně 8-hydroxychinolinu, chlortoluronu a difenokonazolu;
- AO. vzhledem k tomu, že nevládní organizace Pesticide Action Network Europe a Pollinis předložily žádosti o vnitřní přezkum, čímž se staví proti zákonnosti opakovaného prodloužení doby platnosti schválení účinných látek dimoxystrobin a boscalid, a vzhledem k tomu, že v případě dimoxystrobinu byla podána žaloba na neplatnost³²;
1. domnívá se, že prováděcí nařízení (EU) 2022/1480 překračuje prováděcí pravomoci stanovené nařízením (EU) č. 1107/2009;
 2. domnívá se, že prováděcí nařízení (EU) 2022/1480 není v souladu s právem Unie, neboť odporuje zásadě předběžné opatrnosti;

³² Věc T-412/22, *PAN Europe v. Komise*,

[https://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?id=T%3B412%3B22%3BRD%3B1%3BP%3B1%3BT2022%2F0412%2FP&nat=or&mat=or&pcs=Oor&jur=C%2CT%2CF&num=T412%252F22&for=&jge=&dates=&language=en&pro=&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&oqp=&td=%3BALL&avg=&lgrc=en&lg=&cid=13059188](https://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?id=T%3B412%3B22%3BRD%3B1%3BP%3B1%3BT2022%2F0412%2FP&nat=or&mat=or&pcs=Oor&jur=C%2CT%2CF&num=T412%252F22&for=&jge=&dates=&language=en&pro=&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&oqp=&td=%3BALL&avg=&lgrc=en&lg=&cid=13059188)

3. důrazně odsuzuje závažná zpoždění v procesu opětovného schvalování a v identifikaci endokrinních disruptorů;
4. domnívá se, že rozhodnutí prodloužit dobu platnosti schválení 8-hydroxychinolinu, chlortoluronu a difenokonazolu není v souladu s bezpečnostními kritérii stanovenými v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 a není založeno ani na důkazu, že tyto látky mohou být používány bezpečně, ani na tom, že by tyto látky byly prokazatelně nezbytné pro produkci potravin v Unii;
5. vyzývá Komisi, aby zrušila prováděcí nařízení (EU) 2022/1480 a předložila výboru nový návrh, který by zohledňoval vědecké důkazy ohledně škodlivých vlastností všech dotyčných látek, zejména 8-hydroxychinolinu, chlortoluronu a difenokonazolu;
6. vyzývá Komisi, aby předkládala návrhy prováděcích nařízení za účelem prodloužení platnosti schválení pouze u látek, u nichž se za současného stavu vědeckých poznatků neočekává, že by Komise měla navrhnout, aby platnost schválení dotyčné účinné látky nebyla obnovena;
7. vyzývá Komisi, aby zrušila schválení v případě látek, u nichž existuje důvodné podezření, že nespĺňují kritéria bezpečnosti stanovená v nařízení (ES) č. 1107/2009;
8. vyzývá Komisi, aby svá rozhodnutí o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek v budoucnu řádně zdůvodnila a aby přestala předkládat návrhy na prodloužení platnosti v „balíčcích“, a umožnila tak členským státům tato rozhodnutí lépe kontrolovat;
9. vyzývá členské státy, aby zajistily řádné a včasné opětovné posouzení schválení účinných látek, pro něž mají předkládat zprávy, a aby co nejrychleji a účinně vyřešily současný problém s průtahy;
10. pověřuje svou předsedkyni, aby předala toto usnesení Radě a Komisi, jakož i vládám a parlamentům členských států.