



Dokument z posiedzenia

B9-0460/2022

10.10.2022

PROJEKT REZOLUCJI

złożony zgodnie z art. 112 ust. 2 i 3 Regulaminu

w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1480 z dnia 7 września 2022 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylfenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomazon, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fludioksonil, flufenacet, flumetralina, fostiazat, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, 5-nitrogwajakolan sodu, orto-nitrofenolan sodu, p-nitrofenolan sodu, siarka, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Posłowie odpowiedzialni: Anja Hazekamp, Maria Arena, Tilly Metz

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1480 z dnia 7 września 2022 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fludioksonil, flufenacet, flumetralina, fostiazat, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, 5-nitrogwajakolan sodu, orto-nitrofenolan sodu, p-nitrofenolan sodu, siarka, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Parlament Europejski,

- uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1480 z dnia 7 września 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, esfenwalerat, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fenpyrazamina, fludioksonil, flufenacet, flumetralina, fostiazat, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, proheksadion, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, 5-nitrogwajakolan sodu, orto-nitrofenolan sodu, p-nitrofenolan sodu, siarka, tebufenpirad, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron¹,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG², w szczególności jego art. 17 akapit pierwszy i art. 21,
- uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/408 z dnia 11 marca 2015 r. w sprawie wykonania art. 80 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie ustalenia wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia³,
- uwzględniając art. 11 i 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającego przepisy i zasady ogólne dotyczące

¹ Dz.U. L 233 z 8.9.2022, s. 43.

² Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

³ Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18.

trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁴,

- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 13 września 2018 r. w sprawie wykonania rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin (WE) nr 1107/2009⁵,
 - uwzględniając swoje rezolucje z 10 października 2019 r., 26 listopada 2020 r. i 6 października 2021 r., w których wyrażono sprzeciw wobec poprzednich przedłużeń okresu zatwierdzenia substancji czynnych chlorotoluronu i difenokonazolu⁶,
 - uwzględniając art. 112 ust. 2 i 3 Regulaminu,
 - uwzględniając projekt rezolucji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
- A. mając na uwadze, że substancja czynna 8-hydroksychinolina została zatwierdzona, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009, na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 993/2011⁷;
- B. mając na uwadze, że substancja czynna chlorotoluron została włączona do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁸ z dniem 1 marca 2006 r. dyrektywą Komisji

⁴ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁵ Dz.U. C 433 z 23.12.2019, s. 183.

⁶ - rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 października 2019 r. w sprawie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, beta-cyflutryna, bifenoks, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, piryproksyfen, tiofanat metylu, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. C 202 z 28.5.2021, s. 7);

- rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 26 listopada 2020 r. w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1511 z dnia 16 października 2020 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, bifenoks, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, pikloram, prosulfokarb, siarka, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. C 425 z 20.10.2021, s. 87);

- rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 6 października 2021 r. w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. C 132 z 24.3.2022, s. 65).

⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 993/2011 z dnia 6 października 2011 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 263 z 7.10.2011, s. 1).

⁸ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony

2005/53/WE⁹ i uznana za zatwierdzoną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, a od 2013 r. trwa procedura odnowienia zatwierdzenia chlorotoluronu na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012¹⁰;

- C. mając na uwadze, że substancja czynna difenokonazol została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG z dniem 1 stycznia 2009 r. na mocy dyrektywy Komisji 2008/69/WE¹¹ i uznana za zatwierdzoną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- D. mając na uwadze, że okres zatwierdzenia 8-hydroksychinoliny został już przedłużony o rok na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1449¹², a obecnie ponownie na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1480, które przedłuża okres zatwierdzenia do 31 grudnia 2023 r.;
- E. mając na uwadze, że okres zatwierdzenia chlorotoluronu został już przedłużony o jeden rok na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 533/2013¹³ i od 2017 r. był co roku przedłużany o kolejny rok na mocy rozporządzeń wykonawczych Komisji

roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁹ Dyrektywa Komisji 2005/53/WE z dnia 16 września 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chlorotalonilu, chlorotoluronu, cypermetryny, daminozydu i tiofanatu metylu jako substancji czynnych (Dz.U. L 241 z 17.9.2005, s. 51).

¹⁰ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

¹¹ Dyrektywa Komisji 2008/69/WE z dnia 1 lipca 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kłofentezyny, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacylu, oksadiazonu, pikloramu i pyriproksyfenu jako substancji czynnych (Dz.U. L 172 z 2.7.2008, s. 9).

¹² Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, kłofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusaluron i tritosulfuron (Dz.U. L 313 z 6.9.2021, s. 20).

¹³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 533/2013 z dnia 10 czerwca 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropan, chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetryna, daminozyd, forchlorfenuron, indoksakarb, tiofanat metylu, tribenuron (Dz.U. L 159 z 11.6.2013, s. 9).

(UE) 2017/1511¹⁴, (UE) 2018/1262¹⁵, (UE) 2019/1589¹⁶, (UE) 2020/1511¹⁷, (UE) 2021/1449, a obecnie ponownie na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1480, które przedłuża okres zatwierdzenia do 31 października 2023 r., co będzie siódmym przedłużeniem pierwotnego okresu zatwierdzenia;

- F. mając na uwadze, że okres zatwierdzenia difenokonazolu został już trzykrotnie przedłużony o jeden rok na mocy rozporządzeń wykonawczych (UE) 2019/1589, (UE) 2020/1511 i (UE) 2021/1449, a obecnie ponownie na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1480, które przedłuża okres zatwierdzenia do 31 grudnia 2023 r.;
- G. mając na uwadze, że Komisja nie wyjaśniła powodów przedłużeń, stwierdziwszy jedynie: „W związku z tym, że ocena tych substancji czynnych opóźniła się z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, prawdopodobnie zatwierdzenia tych substancji czynnych wygasną, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia”;

8-hydroksychinolina

- H. mając na uwadze, że w 2015 roku Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) wydał opinię, zgodnie z którą 8-hydroksychinolina powinna zostać zaliczona do substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B¹⁸;
- I. mając na uwadze, że w 2016 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), w swojej wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy

¹⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1511 z dnia 30 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat metylu i tribenuron (Dz.U. L 224 z 31.8.2017, s. 115).

¹⁵ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1262 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat metylu i tribenuron (Dz.U. L 238 z 21.9.2018, s. 62).

¹⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1589 z dnia 26 września 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, beta-cyflutryna, bifenoks, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, piryproksyfen, tiofanat metylu, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. L 248 z 27.9.2019, s. 24).

¹⁷ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1511 z dnia 16 października 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, bifenoks, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, pikloram, prosulfokarb, siarka, triflusulfuron i tritosulfuron (Dz.U. L 344 z 19.10.2020, s. 18).

¹⁸ Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka z dnia 5 czerwca 2015 r. proponująca zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie na poziomie UE chinolin-8-olu; 8-hydroksychinoliny,
<https://echa.europa.eu/documents/10162/fb6bbac1-35b5-bf75-8592-0ccd93ad2615>

dla 8-hydroksychinoliny, zidentyfikował kilka luk w danych oraz dwa krytyczne obszary budzące poważne obawy: z jednej strony 8-hydroksychinolinę należy zaliczyć do substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B; z drugiej strony substancja nie spełniałaby żadnego z przepisów przejściowych tych kryteriów dopuszczenia (punkt 3.6.5 dotyczący zdrowia ludzkiego w celu uwzględnienia właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego), ponieważ wraz z klasyfikacją zaobserwowano w dostępnych badaniach niekorzystne działanie na organy układu hormonalnego¹⁹;

- J. mając na uwadze, że w 2017 r. 8-hydroksychinolina została umieszczona w „wykazie substancji kwalifikujących się do zastąpienia” rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2065²⁰, ponieważ uważa się, że chlorotoluron ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u ludzi, oraz ponieważ zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008²¹ została sklasyfikowana jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B;

Chlorotoluron

- K. mając na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 chlorotoluron spełnia kryteria zharmonizowanej klasyfikacji jako substancja, która jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych, bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i powoduje długotrwałe zmiany, oraz podejrzewa się, że powoduje raka (Carc. 2) i działa szkodliwie na dziecko w łonie matki (Repr. 2);
- L. mając na uwadze, że w publikacjach naukowych²² chlorotoluron wiązany jest z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego;
- M. mając na uwadze, że w 2015 r. chlorotoluron został umieszczony w „wykazie substancji kwalifikujących się do zastąpienia” rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/408, ponieważ uważa się, że chlorotoluron ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować szkodliwe skutki u ludzi, oraz ponieważ spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję trwałą i toksyczną;

¹⁹ EFSA, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline [Weryfikacja dotycząca oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla substancji czynnej 8-hydroksychinolina], Dziennik EFSA 2016;14(6):4493, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4493>

²⁰ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2065 z dnia 13 listopada 2017 r. potwierdzające warunki zatwierdzenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina, określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011, i zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/408 w odniesieniu do włączenia substancji czynnej 8-hydroksychinolina do wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia (Dz.U. L 295 z 14.11.2017, s. 40).

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

²² Zob. m.in.: Hong, M., Ping, Z., Jian, X., „Testicular toxicity and mechanisms of chlorotoluron compounds in the mouse”, *Toxicology Mechanisms and Methods* 2007 r.;17(8):483-8.

- N. mając na uwadze, że Parlament wyraził już sprzeciw wobec poprzedniego przedłużenia okresu zatwierdzania chlorotoluronu w swoich rezolucjach z 10 października 2019 r., 26 listopada 2020 r. i 6 października 2021 r.;
- O. mając na uwadze, że Komisja w odpowiedziach²³ na poprzednie sprzeciwy wobec przedłużenia okresu zatwierdzenia chlorotoluronu odnosi się jedynie do „badania stanowiącego podstawę oceny skutków przeprowadzonej przed przyjęciem rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605”²⁴, w którym „chlorotoluron nie został zidentyfikowany jako substancja prawdopodobnie zaburzająca gospodarkę hormonalną”, ale nie przyznaje, że badanie to nie doprowadziło do usunięcia chlorotoluronu z wykazu substancji kwalifikujących się do zastąpienia;
- P. mając na uwadze, że po przyjęciu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/2100²⁵ i rozporządzenia (UE) 2018/605 Komisja zleciła EFSA i ECHA opracowanie zharmonizowanych wytycznych w celu zagwarantowania konsekwentnego stosowania kryteriów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego przyjętych przez Unię do oceny produktów biobójczych i pestycydów w Unii; mając na uwadze, że wytyczne te, obejmujące nowe testy OECD, zostały

²³ Działania następcze Komisji w związku z rezolucją nieustawodawczą Parlamentu Europejskiego w sprawie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, beta-cyflutryna, bifenoks, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, piryproksyfen, tiofanat metylu, triflusulfuron i 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);

Działania następcze Komisji w stosunku do rezolucji nieustawodawczej Parlamentu Europejskiego w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1511 z dnia 16 października 2020 r.

zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, bifenoks, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, pikloram, prosulfokarb, siarka, triflusulfuron i 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);

Działania następcze Komisji w stosunku do rezolucji nieustawodawczej Parlamentu Europejskiego w sprawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniającego rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenyllofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron i tritosulfuron, SP(2021)735,

[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 Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

²⁵ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

opublikowane w czerwcu 2018 r.²⁶, ale nie zostały wykorzystane do oceny właściwości chlorotoluronu w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego;

- Q. mając na uwadze, że w związku z tym chlorotoluron nie został odpowiednio poddany ocenie, która umożliwiłaby uznanie go za substancję niezaburzającą funkcjonowania układu hormonalnego;
- R. mając na uwadze, że projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia w odniesieniu do chlorotoluronu powinien być zostać przedstawiony do 2016 r., ale został złożony dopiero trzy lata później, w 2019 r., a po kolejnych trzech latach nadal najwyraźniej nie został oceniony przez EFSA;

Difenokonazol

- S. mając na uwadze, że podejrzewa się, iż difenokonazol stosowany samodzielnie, jak również w połączeniu z różnymi azolami, takimi jak penkonazol, wywołuje oporność na triazole u szczepu grzyba *Aspergillus fumigatus*²⁷;
- T. mając na uwadze, że oporność na triazole u *Aspergillus fumigatus* jest coraz większym problemem dla zdrowia publicznego²⁸; mając na uwadze, że dane z szeregu badań²⁹ zdecydowanie sugerują, iż rolnicze azole są odpowiedzialne za niepowodzenie leczenia u pacjentów, którzy nigdy nie przyjmowali azoli w warunkach klinicznych;
- U. mając na uwadze, że u co czwartego pacjenta przyjętego na intensywną terapię z powodu problemów zdrowotnych związanych z COVID-19 stwierdzono zakażenie *Aspergillus fumigatus*, przy czym u 15 % z nich zdiagnozowano oporną odmianę *Aspergillus fumigatus*; mając na uwadze, że pacjenci ci stają się niemal nieuleczalni, a

²⁶ Wytyczne EFSA i ECHA dotyczące identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w kontekście rozporządzeń (UE) nr 528/2012 i (WE) nr 1107/2009, Dziennik EFSA (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., i Fraaije, B.A., „The one health problem of azole resistance in *Aspergillus fumigatus*: current insights and future research agenda” [Problem zdrowotny związany z opornością na azole u *Aspergillus fumigatus*: aktualne spostrzeżenia i program przyszłych badań], Fungal Biology Reviews, tom 34, wydanie 4, 2020 r., 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” [Występowanie azoloodpornego *Aspergillus fumigatus* silnie związane z pozostałościami fungicydów azolowych na polach uprawnych], Environmental Science & Technology, 2021 r., 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?” [Oporność na azole u *Aspergillus fumigatus*: Konsekwencja stosowania środków przeciwgrzybiczych w rolnictwie?], Frontiers in Microbiology 2017; 8: 1024, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461301/>

ich przeżywalność szacuje się na zaledwie 20 %³⁰;

- V. mając na uwadze, że przedłużanie okresów zatwierdzania substancji, które prowadzą do oporności na leki przeciwgrzybicze, jest niedopuszczalne z punktu widzenia zdrowia;

Ogólne uwagi dotyczące przedłużenia okresów zatwierdzenia

- W. mając na uwadze, że rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności unijnego rolnictwa; mając na uwadze, że należy zadbać zwłaszcza o ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet w ciąży, niemowląt i dzieci;
- X. mając na uwadze, że należy zastosować zasadę ostrożności, a także mając na uwadze, że w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 stwierdzono, że substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin jedynie po wykazaniu ich wyraźnych korzyści dla produkcji roślinnej, przy których nie przewiduje się żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnych niedopuszczalnych skutków dla środowiska;
- Y. mając na uwadze, że w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 stwierdzono, że ze względów bezpieczeństwa okres zatwierdzenia substancji czynnych powinien być ograniczony w czasie; mając na uwadze, że okres zatwierdzenia powinien być proporcjonalny do ewentualnego ryzyka związanego ze stosowaniem takich substancji, ale w tym przypadku jest jasne, że taka proporcjonalność nie istnieje;
- Z. mając na uwadze, że art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie może być rozumiany jako umożliwiający przedłużenie zatwierdzenia substancji czynnej na czas nieokreślony, lecz powinien być raczej rozumiany jako przewidujący ograniczone i wyjątkowe przedłużenie o kilka miesięcy lub najwyżej o rok, w celu uniknięcia przerw we wprowadzaniu do obrotu i sprzedaży produktów fitosanitarnych, z należyтым uwzględnieniem wymogu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, który jest zarówno głównym celem rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, jak i podstawową zasadą zapisaną w prawie pierwotnym Unii, a mianowicie w art. 35 i 37 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej oraz w art. 168 i 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;
- AA. mając na uwadze, że obecna interpretacja art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przez Komisję jest sprzeczna z ogólnymi celami tego rozporządzenia i intencjami współprawodawców;
- AB. mając na uwadze, że w przypadku stwierdzenia możliwości szkodliwego wpływu na zdrowie przy jednoczesnym braku pewności naukowej Komisja i państwa członkowskie mogą i powinny działać zgodnie z zasadą ostrożności, przyjmując tymczasowe środki zarządzania ryzykiem, które są niezbędne, by zapewnić wysoki poziom ochrony

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

zdrowia ludzkiego;

- AC. mając na uwadze, że w szczególności art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, iż Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej, zwłaszcza w przypadku gdy w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 tego rozporządzenia, oraz mając na uwadze, że przegląd ten może doprowadzić do wycofania lub zmiany zatwierdzenia substancji;
- AD. mając na uwadze, że wskazanie trzech substancji czynnych jako substancji kwalifikujących się do zastąpienia nie przyczyniło się do zmniejszenia ryzyka ze względu na słabe wdrożenie przez państwa członkowskie systemu obowiązkowego zastąpienia określonego w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- AE. mając na uwadze, że Komisja w swojej strategii „od pola do stołu” i strategii w dziedzinie bioróżnorodności zobowiązała się do zmniejszenia ogólnego stosowania i ryzyka związanego z pestycydami chemicznymi o 50 % oraz stosowania bardziej niebezpiecznych pestycydów o 50 % do 2030 r.;
- AF. mając na uwadze, że bardziej niebezpieczne pestycydy są zdefiniowane jako pestycydy zawierające substancje czynne, które spełniają kryteria graniczne określone w pkt 3.6.2–3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub są określone jako kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z kryteriami zawartymi w pkt 4 tego załącznika, co obejmuje substancje czynne 8-hydroksychinolinę, chlorotoluron i difenokonazol oraz etofenproks, flufenacet, lenacyl, nikosulfuron, nikosulfuron i trialat, w odniesieniu do których okresy zatwierdzenia zostały przedłużone o jeden rok na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1480 bez przeprowadzenia ponownej oceny ryzyka;
- AG. mając na uwadze, że ciągle przedłużanie okresów zatwierdzania tych najbardziej niebezpiecznych pestycydów chemicznych bez odpowiedniej, pełnej i terminowej ponownej oceny ich niebezpiecznych właściwości przynosi skutki przeciwne do zamierzonych celów Europejskiego Zielonego Ładu;
- AH. mając na uwadze, że zgodnie z art. 4 ust. 7 i pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancja czynna nie może zostać zatwierdzona, jeżeli działa toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, z wyjątkiem przypadków, gdy na podstawie udokumentowanych dowodów dołączonych do wniosku substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi, w których to przypadkach należy podjąć środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji czynnej, lub gdy narażenie ludzi na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej w żywności i paszy nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr

396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady³¹;

- AI. mając na uwadze, że zgodnie z art. 4 ust. 7 i pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, substancja czynna nie może zostać zatwierdzona, jeżeli uważa się, że ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, co może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, z wyjątkiem przypadków, gdy na podstawie udokumentowanych dowodów zawartych we wniosku substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi, w których to przypadkach należy podjąć środki ograniczające ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie substancji czynnej, lub jeżeli narażenie ludzi na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej w żywności i paszy nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005;
- AJ. mając na uwadze, że niedopuszczalne jest, aby substancje, które mogą spełniać kryteria graniczne dla substancji czynnych, były nadal dopuszczane do stosowania w Unii z narażeniem zdrowia publicznego i środowiska;
- AK. mając na uwadze, że wnioskodawcy mogą wykorzystywać automatyczny system wbudowany w metody pracy Komisji, który natychmiast przedłuża okresy zatwierdzania substancji czynnych, jeżeli ponowna ocena ryzyka nie została zakończona, i przeciągać proces ponownej oceny poprzez celowe przedstawianie niekompletnych danych i występowanie o kolejne odstępstwa i specjalne warunki, a to wiąże się z niedopuszczalnym zagrożeniem dla środowiska i zdrowia ludzkiego, które w tym czasie nadal są narażone na działanie niebezpiecznej substancji;
- AL. mając na uwadze, że 13 września 2018 r. Parlament wezwał Komisję i państwa członkowskie, aby „dopilnowały, żeby proceduralne przedłużenie okresu zatwierdzenia na czas trwania procedury, zgodnie z art. 17 rozporządzenia, nie było stosowane w odniesieniu do substancji czynnych, które są mutagenne, rakotwórcze lub działające szkodliwie na rozrodczość i w związku z tym należą do kategorii 1A lub 1B, lub substancji czynnych zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i szkodliwych dla ludzi lub zwierząt, jak ma to obecnie miejsce w przypadku takich substancji jak: flumioksazyna, tiaklopryd, chlorotoluron i dimoksytrobina”;
- AM. mając na uwadze, że po poprzednim przedłużeniu okresów zatwierdzenia kilku substancji czynnych w 2021 r., w tym 8-hydroksychinoliny, chlorotoluronu i difenokonazolu, na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1449 przedłużono okres zatwierdzenia tylko jednej z 39 substancji objętych tym rozporządzeniem

³¹ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

7. wzywa Komisję do wycofania zatwierdzeń dotyczących substancji, jeżeli istnieją dowody lub uzasadnione wątpliwości, że nie będą one spełniać kryteriów bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009;
8. wzywa Komisję, aby w przyszłości należycie uzasadniała swoje decyzje o przedłużeniu okresów zatwierdzenia substancji czynnych oraz aby zaprzesała procedowania takich wniosków o przedłużenie „w pakiecie”, tak aby zwiększyć kontrolę państw członkowskich nad takimi decyzjami;
9. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia właściwej i terminowej ponownej oceny zatwierdzeń substancji czynnych, w odniesieniu do których są one państwami członkowskimi pełniącymi rolę sprawozdawcy, oraz do zapewnienia jak najszybszego skutecznego rozwiązania obecnych opóźnień;
10. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.