



Plenarhandling

B9-0460/2022

10.10.2022

FÖRSLAG TILL RESOLUTION

i enlighet med artikel 112.2 och 112.3 i arbetsordningen

om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguaiakolat, natrium o-nitrofenolat, natrium p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Ansvarig ledamot: Anja Hazekamp, Maria Arena, Tilly Metz

B9-0460/2022

Europaparlamentets resolution om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguaiakolat, natrium o-nitrofenolat, natrium p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (2022/2785(RSP))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium 5-nitroguaiakolat, natrium o-nitrofenolat, natrium p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron¹,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG², särskilt artikel 17 första stycket och artikel 21,
- med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution³,
- med beaktande av artiklarna 11 och 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och

¹ EUT L 233, 8.9.2022, s. 43.

² EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

³ EUT L 67, 12.3.2015, s. 18.

principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁴,

- med beaktande av sin resolution av den 13 september 2018 om genomförandet av förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel⁵,
 - med beaktande av sina resolutioner av den 10 oktober 2019, av den 26 november 2020 och av den 6 oktober 2021 om invändningar mot de tidigare förlängningarna av godkännandeperioden för de verksamma ämnena klorotoluron och difenokonazol⁶,
 - med beaktande av artikel 112.2 och 112.3 i arbetsordningen,
 - med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, och av följande skäl:
- A. Det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 993/2011⁷.
- B. Det verksamma ämnet klorotoluron togs upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG⁸ den 1 mars 2006 genom kommissionens direktiv 2005/53/EG⁹ och har bedömts vara

⁴ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁵ EUT C 433, 23.12.2019, s. 183.

⁶ – Europaparlamentets resolution av den 10 oktober 2019 om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT C 202, 28.5.2021, s. 7).

– Europaparlamentets resolution av den 26 november 2020 om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, pikloram, prosulfokarb, svavel, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT C 425, 20.10.2021, s. 87).

– Europaparlamentets resolution av den 6 oktober 2021 om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT C 132, 24.3.2022, s. 65).

⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 993/2011 av den 6 oktober 2011 om godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 263, 7.10.2011, s. 1).

⁸ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁹ Kommissionens direktiv 2005/53/EG av den 16 september 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid och tiofanatmetyl som verksamma ämnen

godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och ett förfarande för att förnya godkännandet av klorotoluron enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012¹⁰ har pågått sedan 2013.

- C. Det verksamma ämnet difenokonazol togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG den 1 januari 2009 genom kommissionens direktiv 2008/69/EG¹¹ och har ansetts vara godkänt i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.
- D. Godkännandeperioden för 8-hydroxikinolin har redan förlängts med ett år genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449¹² och nu ännu en gång genom genomförandeförordning (EU) 2022/1480, som förlänger godkännandeperioden till den 31 december 2023.
- E. Godkännandeperioden för klorotoluron har redan förlängts med ett år genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 533/2013¹³ och därefter med ett år varje år sedan 2017 genom kommissionens genomförandeförordningar (EU)

(EUT L 241, 17.9.2005, s. 51).

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

¹¹ Kommissionens direktiv 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen (EUT L 172, 2.7.2008, s. 9).

¹² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 313, 6.9.2021, s. 20).

¹³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 533/2013 av den 10 juni 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid, forklorfenuron, indoxakarb, tiofanatmetyl och tribenuron (EUT L 159, 11.6.2013, s. 9).

2017/1511¹⁴, (EU) 2018/1262¹⁵, (EU) 2019/1589¹⁶, (EU) 2020/1511¹⁷, (EU) 2021/1449, och nu ännu en gång genom genomförandeförordning (EU) 2022/1480, som förlänger godkännandeperioden till den 31 oktober 2023 och utgör den sjunde förlängningen av den ursprungliga godkännandeperioden.

- F. Godkännandeperioden för difenokonazol har redan förlängts tre gånger genom kommissionens genomförandeförordningar (EU) 2019/1589, (EU) 2020/1511 och (EU) 2021/1449, och nu ännu en gång genom genomförandeförordning (EU) 2022/1480, som förlänger godkännandeperioden till den 31 december 2023.
- G. Kommissionen har inte kunnat förklara skälen till förlängningarna, med annat än följande: ”På grund av att bedömningen av dessa verksamma ämnen har försenats av orsaker som de sökande inte råder över kommer godkännandena av de verksamma ämnena sannolikt att löpa ut innan något beslut om att förnya dem har fattats.”

8-hydroxikinolin

- H. Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté avgav 2015 ett yttrande om att 8-hydroxikinolin bör klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B¹⁸.
- I. Under 2016 identifierade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) i sin inbördes granskning av riskbedömningen av bekämpningsmedel med 8-hydroxikinolin flera uppgiftsluckor och två kritiska problemområden: Å ena sidan ska 8-hydroxikinolin klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Å andra sidan skulle ämnet inte uppfylla någon av de interimistiska bestämmelserna i dessa kriterier för godkännande

¹⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1511 av den 30 augusti 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, flufenacet, flurtamon, forklorfenuron, fostiazat, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanatmetyl, och tribenuron (EUT L 224, 31.8.2017, s. 115).

¹⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron (EUT L 238, 21.9.2018, s. 62).

¹⁶ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1589 av den 26 september 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 248, 27.9.2019, s. 24).

¹⁷ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, pikloram, prosulfokarb, svavel, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 344, 19.10.2020, s. 18).

¹⁸ Yttrande från riskbedömningskommittén av den 5 juni 2015 med förslag till harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå av kinolin-8-ol, 8-hydroxikinolin, <https://echa.europa.eu/documents/10162/fb6bbac1-35b5-bf75-8592-0ccd93ad2615>

(punkt 3.6.5 om människors hälsa vid beaktande av hormonstörande egenskaper) eftersom, tillsammans med klassificeringen, negativa effekter observerades på endokrina organ i de tillgängliga studierna¹⁹.

- J. År 2017 togs 8-hydroxikinolin upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2065²⁰ eftersom det anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor och eftersom det i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008²¹ klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B.

Klorotoluron

- K. Enligt förordning (EG) nr 1272/2008 har klorotoluron en harmoniserad klassificering som mycket giftigt för vattenlevande organismer och mycket giftigt för vattenlevande organismer med långvariga effekter, misstänks orsaka cancer (carc. 2) och misstänks kunna skada det ofödda barnet (repr. 2).
- L. Klorotoluron har i vetenskapliga publikationer förknippats med hormonstörande egenskaper²².
- M. Klorotoluron togs 2015 upp i förteckningen över kandidatämnen för substitution genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408, eftersom det anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för människor och eftersom det uppfyller kriterierna för att betraktas som ett persistent och toxiskt ämne.
- N. Parlamentet har redan i sina resolutioner av den 10 oktober 2019, den 26 november 2020 och den 6 oktober 2021 invänt mot de föregående förlängningarna av godkännandeperioden för klorotoluron.
- O. I sina svar²³ på de föregående invändningarna mot förlängningarna av

¹⁹ Efsas inbördes granskning av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin, EFSA Journal 2016;14(6):4493, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2016.4493>

²⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2065 av den 13 november 2017 om bekräftelse av villkoren för godkännande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i enlighet med genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408 vad gäller upptagande av det verksamma ämnet 8-hydroxikinolin i förteckningen över kandidatämnen för substitution (EUT L 295, 14.11.2017, s. 40).

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

²³ Kommissionens uppföljning av Europaparlamentets resolution som inte avser lagstiftning om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, betacyflutrin, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, pikloram, prosulfokarb, pyriproxifen, tiofanatmetyl, triflusulfuron och tritosulfuron, SP(2019)669,

godkännandeperioden för klorotoluron hänvisar kommissionen bara till den studie som låg till grund för den konsekvensbedömning som genomfördes inför antagandet av kommissionens förordning (EU) 2018/605²⁴, där klorotoluron inte identifierades som ett potentiellt hormonstörande ämne, men kommissionen bortser från att studien inte ledde till att klorotoluron avfördes från förteckningen över kandidatämnen för substitution.

- P. Efter antagandet av kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100²⁵ och förordning (EU) 2018/605 gav kommissionen Efsa och Echa i uppdrag att utarbeta harmoniserade riktlinjer för att säkerställa att de kriterier för hormonstörande ämnen som unionen antagit tillämpas konsekvent för bedömningen av biocider och bekämpningsmedel i unionen. Dessa riktlinjer, som omfattar nya OECD-tester, offentliggjordes i juni 2018²⁶, men har inte använts för att bedöma klorotolurons hormonstörande egenskaper.
- Q. Det har därför inte gjorts någon ordentlig bedömning av klorotoluron som skulle kunna göra att det inte längre betraktas som ett hormonstörande ämne.
- R. Utkastet till förnyelse av bedömningsrapport avseende klorotoluron borde ha lämnats in senast 2016, men levererades först tre år senare, 2019, och ytterligare tre år senare har den uppenbarligen fortfarande inte utvärderats av Efsa.

[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).

Kommissionens uppföljning av Europaparlamentets resolution som inte avser lagstiftning om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1511 av den 16 oktober 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorotoluron, klofentezin, klorazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, pikloram, prosulfokarb, svavel, triflusulfuron och 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).

Kommissionens uppföljning av Europaparlamentets resolution som inte avser lagstiftning om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klorazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och 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 Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

²⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

²⁶ Riktlinjer från Efsa och Echa för identifiering av hormonstörande ämnen inom ramen för förordningarna (EU) nr 528/2012 och (EG) nr 1107/2009, EFSA Journal, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311, <https://www.efsa.europa.eu/sv/efsajournal/pub/5311>.

Difenokonazol

- S. Difenokonazol, använt ensamt eller i kombination med andra azoler, såsom penkonazol, misstänks ge upphov till triazolresistens i svampstammen *Aspergillus fumigatus*²⁷.
- T. Triazolresistens hos *Aspergillus fumigatus* är ett växande folkhälsoproblem²⁸. Data från flera studier²⁹ talar starkt för att jordbruksazoler är orsaken till misslyckade medicinska behandlingar av patienter som inte tidigare behandlats med azoler under kliniska förhållanden.
- U. En av fyra patienter som fått intensivvård på grund av covid-19-relaterade hälsoproblem har befunnits vara smittad med *Aspergillus fumigatus*, varav 15 % diagnostiserats med en resistent variant av svampen. Dessa patienter blir nästan obehandlingsbara, och deras överlevnadsgrad uppskattas till endast 20 %³⁰.
- V. Att förlänga godkännandeperioderna för ämnen som leder till resistens mot läkemedel mot svamp är oacceptabelt ur hälsosynpunkt.

Allmänna överväganden om förlängningar av godkännandeperioder

- W. Förordning (EG) nr 1107/2009 syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för såväl människors och djurs hälsa som miljön, och samtidigt skydda EU-jordbrukets konkurrenskraft. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att skydda känsliga befolkningsgrupper, bland annat gravida kvinnor och barn.
- X. Försiktighetsprincipen bör tillämpas, och förordning (EG) nr 1107/2009 fastställer att ämnen bör ingå i växtskyddsmedel endast om det har visats att de har klara fördelar för växtproduktionen och att de inte förväntas ha några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.
- Y. I förordning (EG) nr 1107/2009 anges det att godkännandeperioden för verksamma ämnen bör vara tidsbegränsad med hänsyn till säkerheten. Godkännandeperioden bör stå

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., och Fraaije, B.A., *The one health problem of azole resistance in Aspergillus fumigatus: current insights and future research agenda*, Fungal Biology Reviews, volym 34, utgåva 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., och Yu, Y., *Prevalence of Azole-Resistant Aspergillus fumigatus is Highly Associated with Azole Fungicide Residues in the Fields*, 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?*, 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/>

i proportion till de eventuella risker som är förenade med användningen av dessa ämnen. I detta fall är det dock tydligt att en sådan proportionalitet saknas.

- Z. Artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 kan inte tolkas som att en förlängning av godkännandet för ett verksamt ämne tillåts på obegränsad tid, utan bör snarare tolkas som att en begränsad och exceptionell förlängning på högst några månader, eller ett år, möjliggörs, för att undvika avbrott i saluföring och försäljning av växtskyddsprodukter, med vederbörlig hänsyn till kravet på att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, vilket är både det primära målet med förordning (EG) nr 1107/2009 och en grundläggande princip i unionens primärrätt, nämligen artiklarna 35 och 37 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artiklarna 168 och 191 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
- AA. Kommissionens nuvarande tolkning av artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 strider mot de allmänna målen i den förordningen och medlagstiftarnas avsikt.
- AB. Kommissionen och medlemsstaterna har möjligheten och ansvaret att agera i enlighet med försiktighetsprincipen när det finns en risk för skadliga effekter på hälsan men det fortfarande råder vetenskaplig osäkerhet, genom att vidta provisoriska riskhanteringsåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.
- AC. Närmare bestämt fastställs det i artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009 att kommissionen när som helst får ompröva godkännandet av ett verksamt ämne, särskilt om den mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4 i den förordningen, och denna omprövning kan leda till att godkännandet av ämnet återkallas eller ändras.
- AD. Identifieringen av de tre verksamma ämnena som kandidatämnen för substitution bidrog inte till någon riskreducerande åtgärd på grund av dåligt genomförande i medlemsstaterna av det obligatoriska substitutionssystemet enligt artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- AE. Kommissionen har i från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald lovat att minska den allmänna användningen av och risken med kemiska bekämpningsmedel med 50 % och användningen av farligare bekämpningsmedel med 50 % fram till 2030.
- AF. De farligare bekämpningsmedlen definieras som bekämpningsmedel som innehåller verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna i punkterna 3.6.2–3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 eller identifieras som kandidatämnen för substitution i enlighet med kriterierna i punkt 4 i den bilagan, vilket omfattar de verksamma ämnena 8-hydroxikinolin, klorotoluron och difenokonazol samt etofenprox, flufenacet, lenacil, nikosulfuron och triallat, i förhållande till vilka, godkännandeperioderna alla förlängs med ett år genom genomförandeförordning (EU) 2022/1480, utan en ordentlig omprövning av riskerna med dessa.

- AG. De kontinuerliga förlängningarna av godkännandeperioderna för dessa farligaste kemiska bekämpningsmedel utan en ordentlig, fullständig och snabb omprövning av deras farliga egenskaper är kontraproduktiva för att uppnå målen i den europeiska gröna given.
- AH. Enligt artikel 4.7 i och punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 kan ett verksamt ämne inte godkännas när det är reproduktionstoxiskt i kategori 1B, utom i de fall då ett verksamt ämne på grundval av dokumenterade belägg i ansökan är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan bekämpas med andra tillgängliga medel, inbegripet icke-kemiska metoder, där riskreducerande åtgärder måste vidtas för att säkerställa att människors och miljöns exponering för det verksamma ämnet minimeras eller där människors exponering för det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel är försumbart under realistiska föreslagna användningsförhållanden, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalter av det verksamma ämnet i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005³¹.
- AI. Enligt artikel 4.7 i och punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 kan ett verksamt ämne inte godkännas om det anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka negativa effekter för människor, utom i de fall då ett verksamt ämne på grundval av dokumenterade belägg i ansökan är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan bekämpas med andra tillgängliga medel, inbegripet icke-kemiska metoder, där riskreducerande åtgärder måste vidtas för att säkerställa att människors och miljöns exponering för det verksamma ämnet minimeras eller där människors exponering för det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel är försumbart under realistiska föreslagna användningsförhållanden, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalter av det verksamma ämnet i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- AJ. Det är oacceptabelt att ämnen som sannolikt uppfyller uteslutningskriterierna för verksamma ämnen även fortsättningsvis får användas i unionen, vilket äventyrar människors hälsa och miljön.
- AK. Sökande kan utnyttja den inbyggda automatiken i kommissionens arbetsmetoder, där godkännandeperioderna för verksamma ämnen omedelbart förlängs om den förnyade riskbedömningen inte är klar, genom att avsiktligt dra ut på förfarandet för förnyad bedömning genom att tillhandahålla ofullständiga uppgifter och begära fler undantag och särskilda villkor, vilket leder till oacceptabla risker för miljön och människors hälsa eftersom exponeringen för det farliga ämnet under tiden fortsätter.

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

- AL. I sin resolution av den 13 september 2018 uppmanade Europaparlamentet kommissionen och medlemsstaterna att ”se till att den förfarandemässiga förlängningen av godkännandeperioden medan förfarandet pågår, i enlighet med artikel 17 i förordningen, inte tillämpas på verksamma ämnen som är mutagena, cancerogena eller reproduktionstoxiska och därför i kategori 1A eller 1B, eller verksamma ämnen som har endokrinstörande egenskaper och är skadliga för människor eller djur, vilket för närvarande är fallet i fråga om ämnen såsom flumioxazin, tiaklopid, klortoluron [sic] och dimoxistrobin”.
- AM. Till följd av de tidigare förlängningarna av flera verksamma ämnen 2021, däribland 8-hydroxikinolin, klorotoluron och difenokonazol, enligt genomförandeförordning (EU) 2021/1449, har endast ett av de 39 ämnen som omfattas av den genomförandeförordningen förnyats, medan godkännandeperioderna för så många som 46 ämnen har förlängts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, många av dem en tredje, fjärde, femte, sjätte eller till och med sjunde gång.
- AN. Kommissionens strategi att förlänga godkännandeperioderna för 46 verksamma ämnen genom samma genomförandeakt begränsar medlemsstaternas möjligheter att invända mot vissa av dessa verksamma ämnen som inger särskilda betänkligheter, däribland 8-hydroxikinolin, klorotoluron och difenokonazol.
- AO. De icke-statliga organisationerna Pesticide Action Network Europe och Pollinis har lämnat in begäranden om intern omprövning för att motsätta sig lagligheten i upprepade förlängningar av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena dimoxistrobin respektive boskalid. När det gäller dimoxystrobin har talan om ogiltigförklaring väckts³².
1. Europaparlamentet anser att genomförandeförordning (EU) 2022/1480 överskrider de genomförandebefogenheter som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009.
 2. Europaparlamentet anser att genomförandeförordning (EU) 2022/1480 inte är förenlig med unionsrätten, eftersom den inte respekterar försiktighetsprincipen.
 3. Europaparlamentet kritiserar skarpt de allvarliga förseningarna i processen för förnyat godkännande och i identifieringen av hormonstörande ämnen.
 4. Europaparlamentet anser att beslutet att förlänga godkännandeperioderna för 8-hydroxikinolin, klorotoluron och difenokonazol är oförenligt med de säkerhetskriterier som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009 och att det inte grundar sig på vare sig bevis för att dessa ämnen kan användas säkert eller ett påvisat akut behov av ämnena för livsmedelsproduktion i unionen.
 5. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att upphäva sin genomförandeförordning

³² Mål T-412/22, *PAN Europe mot kommissionen*,

<https://curia.europa.eu/juris/fiche.jsf?nat=or&mat=or&pcs=Oor&jur=C%2CT%2CF&num=T412%252F22&for=&jge=&dates=&language=sv&pro=&cit=none%252CC%252CCJ%252CR%252C2008E%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252C%252Ctrue%252Cfalse%252Cfalse&oqp=&td=%3BALL&avg=&lgrec=en&id=T%3B412%3B22%3BRD%3B1%3BP%3B1%3BT2022%2F0412%2FP&lg=&cid=2393007>

(EU) 2022/1480 och att lägga fram ett nytt utkast för utskottet som beaktar de vetenskapliga bevisen för de skadliga egenskaperna hos alla de berörda ämnena, särskilt 8-hydroxikinolin, klorotoluron och difenokonazol.

6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att endast lägga fram utkast till genomförandeförordningar för att förlänga godkännandeperioderna för ämnen för vilka det nuvarande vetenskapliga läget inte förväntas leda till ett kommissionsförslag om icke förnyat godkännande av det berörda verksamma ämnet.
7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra tillbaka godkännandena för ämnen om det finns bevis för eller rimliga tvivel om att de inte kommer att uppfylla de säkerhetskriterier som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009.
8. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vederbörligen motivera sina beslut att förlänga godkännandeperioderna för verksamma ämnen i framtiden och att upphöra med att gå vidare med sådana förlängningsförslag ”i paket”, i syfte att öka medlemsstaternas granskning av sådana beslut.
9. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att säkerställa en korrekt och snabb förnyad bedömning av godkännandena av de verksamma ämnen för vilka de är rapporterade medlemsstater och att se till att de nuvarande förseningarna avhjälps effektivt och snarast möjligt.
10. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.