

Środa, 6 października 2021 r.

P9\_TA(2021)0409

**Substancje czynne, w tym chlorotoluron i difenokonazol**

**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-fenylfenol (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, triflusaluron i tritosulfuron (2021/2869(RSP))**

(2022/C 132/06)

Parlament Europejski,

- uwzględniając 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-fenylfenol (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, triflusaluron i tritosulfuron <sup>(1)</sup>,
- 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/EWG <sup>(2)</sup>, 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 zastąpienia <sup>(3)</sup>,
- 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 trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję <sup>(4)</sup>,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 13 września 2018 r. w sprawie wykonania rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin (WE) nr 1107/2009 <sup>(5)</sup>,
- uwzględniając swoje rezolucje z dnia 10 października 2019 r. i 26 listopada 2020 r. wyrażające sprzeciw wobec poprzednich przedłużeń okresu zatwierdzenia substancji czynnej chlorotoluronu <sup>(6)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 313 z 6.9.2021, s. 20.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 67 z 12.3.2015, s. 18.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

<sup>(5)</sup> Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0356.

<sup>(6)</sup> 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, 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, triflusaluron 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, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, pikloram, prosulfokarb, siarka, triflusaluron i tritosulfuron (Teksty przyjęte, P9\_TA(2020)0325).

Środa, 6 października 2021 r.

- 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 1 marca 2006 r. na mocy dyrektywy Komisji 2005/53/WE<sup>(7)</sup> chlorotoluron włączono do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(8)</sup> oraz uznano za zatwierdzony na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;
- B. mając na uwadze, że od 2013 r. trwa procedura odnowienia zatwierdzenia chlorotoluronu na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012<sup>(9)</sup>;
- C. mając na uwadze, że okres zatwierdzenia substancji czynnej chlorotoluronu został już przedłużony o jeden rok na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 533/2013<sup>(10)</sup> i od 2017 r. był co roku przedłużany o kolejny rok rozporządzeniami wykonawczymi Komisji (UE) 2017/1511<sup>(11)</sup>, (UE) 2018/1262<sup>(12)</sup>, (UE) 2019/1589<sup>(13)</sup>, (UE) 2020/1511<sup>(14)</sup> a teraz został znowu przedłużony o jeden rok, do dnia 31 października 2022 r., rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1449;
- D. mając na uwadze, że Komisja nie wyjaśniła powodów przedłużenia, stwierdziwszy jedynie: „w związku z tym, że ocena tych substancji opóźniła się z przyczyn niezależnych od wnioskodawców, prawdopodobnie zatwierdzenia tych substancji czynnych wygasną, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia”;
- E. 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;
- F. 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;

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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-metylocyklopropen, chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetryna, daminozyd, forchlorfenuron, indoksakarb, tiofanat metylu, tribenuron (Dz.U. L 159 z 11.6.2013, s. 9).

<sup>(11)</sup> 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).

<sup>(12)</sup> 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, chlomezon, 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).

<sup>(13)</sup> 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, kłofentezyna, chlomezon, 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).

<sup>(14)</sup> 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, kłofentezyna, chlomezon, 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).

Środa, 6 października 2021 r.

- G. 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;
- H. mając na uwadze, że w ciągu 15 lat od zatwierdzenia chlorotoluronu jako substancji czynnej został on zidentyfikowany jako prawdopodobny czynnik zaburzający gospodarkę hormonalną, a jednak w tym czasie nie zmieniono ani nie wycofano zatwierdzenia dla tej substancji;
- I. 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 zdrowia ludzkiego;
- J. mając na uwadze, że w szczególności art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 stanowi, iż Komisja może w każdej chwili przeprowadzić przegląd zatwierdzenia substancji czynnej, zwłaszcza w przypadku gdy w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej stwierdzi, że istnieją powody, aby uznać, 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;

#### **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

- K. mając na uwadze, że zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(15)</sup> 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 naukowych chlorotoluron wiązany jest z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego<sup>(16)</sup>;
- 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;
- N. mając na uwadze, że zgodnie z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie można zatwierdzić substancji czynnej uznanej za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt stosuje się w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej w żywności lub paszy nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(17)</sup>;
- O. mając na uwadze, że nie można nadal zezwalać na stosowanie w Unii substancji, która prawdopodobnie spełnia kryteria graniczne dla substancji czynnych mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, co stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego i środowiska;
- P. mając na uwadze, że wnioskodawcy mogą wykorzystywać automatyczny system wbudowany w metody pracy Komisji, który natychmiast przedłuża okresy zatwierdzenia substancji czynnych, jeżeli ponowna ocena ryzyka nie została zakończona, i przeciagać 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;

<sup>(15)</sup> 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).

<sup>(16)</sup> 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.

<sup>(17)</sup> 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).

Środa, 6 października 2021 r.

- Q. 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: flumioksazyne, tiaklopyryd, chlorotoluron i dimoksystrobiną”;
- R. mając na uwadze, że Parlament wyraził już sprzeciw wobec poprzedniego przedłużenia okresu zatwierdzania chlorotoluronu w swoich rezolucjach z dnia 10 października 2019 r. i 26 listopada 2020 r.;
- S. mając na uwadze, że Komisja w odpowiedziach<sup>(18)</sup> 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”<sup>(19)</sup>, 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;
- T. mając na uwadze, że po przyjęciu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2017/2100<sup>(20)</sup> i rozporządzenia (UE) 2018/605, Komisja zleciła Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Europejskiej Agencji Chemikaliów (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 opublikowane w czerwcu 2018 r.<sup>(21)</sup>, ale nie zostały wykorzystane do oceny właściwości chlorotoluronu w zakresie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego;
- U. mając na uwadze, że w związku z tym chlorotoluron nie został odpowiednio poddany ocenie, która umożliwiłaby uznanie go za substancję niezaburzającą funkcjonowania układu hormonalnego;
- V. mając na uwadze, że projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia w odniesieniu do chlorotoluronu nie został jeszcze oceniony przez EFSA;
- W. mając na uwadze, że po poprzednim przedłużeniu okresu stosowania kilku substancji czynnych w 2020 r., w tym chlorotoluronu, na podstawie rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1511, nie odnowiono zatwierdzenia tylko jednej z 27 substancji objętych tym rozporządzeniem wykonawczym, natomiast na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1449 okresy zatwierdzenia 39 substancji zostaną ponownie przedłużone – wiele z nich po raz trzeci lub czwarty;

<sup>(18)</sup> 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)

<sup>(19)</sup> 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).

<sup>(20)</sup> 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).

<sup>(21)</sup> 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>.

Środa, 6 października 2021 r.

- X. 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* <sup>(22)</sup>;
- Y. mając na uwadze, że oporność na triazole u *Aspergillus fumigatus* jest coraz większym problemem dla zdrowia publicznego <sup>(23)</sup>; mając na uwadze, że dane z szeregu badań <sup>(24)</sup> zdecydowanie sugerują, iż rolnicze azole są odpowiedzialne za niepowodzenie leczenia u pacjentów, którzy nigdy nie przyjmowali azoli w warunkach klinicznych;
- Z. 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 ich przeżywalność szacuje się na zaledwie 20 % <sup>(25)</sup>;
- AA. mając na uwadze, że przedłużanie okresów zatwierdzania substancji, które prowadzą do oporności na leki przeciwgrzybicze, jest niedopuszczalne z punktu widzenia zdrowia;
1. uważa, że rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/1449 wykracza poza uprawnienia wykonawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009;
  2. uważa, że rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/1449 nie jest spójne z prawem Unii i nie przestrzega zasady ostrożności;
  3. zdecydowanie potępia poważne opóźnienia w procesie ponownego udzielenia zezwolenia i w identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego;
  4. uważa, że decyzja o przedłużeniu okresów zatwierdzenia chlorotoluronu i difenokonazolu jest ponownie niezgodna z kryteriami bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 i nie opiera się ani na dowodach, że substancje te można bezpiecznie stosować, ani na udowodnionej pilnej potrzebie stosowania ich w produkcji żywności w Unii;
  5. wzywa Komisję do uchylecia rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/1449 i przedłożenia komisji nowego projektu z uwzględnieniem dowodów naukowych na szkodliwe działanie wszystkich przedmiotowych substancji, a w szczególności chlorotoluronu i difenokonazolu;
  6. wzywa Komisję do przedstawiania projektów rozporządzeń wykonawczych jedynie w celu przedłużenia okresów zatwierdzania substancji, w przypadku których obecny stan nauki nie powinien prowadzić do wniosku Komisji w sprawie nieprzedłużenia zatwierdzenia dla danej substancji czynnej;
  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 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;
  9. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządów i parlamentom państw członkowskich.

<sup>(22)</sup> 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>

<sup>(23)</sup> [https://www.researchgate.net/publication/349087541\\_Prevalence\\_of\\_Azole-Resistant\\_AspERGILLUS\\_fumigatus\\_is\\_Highly\\_Associated\\_with\\_Azole\\_Fungicide\\_Residues\\_in\\_the\\_Fields](https://www.researchgate.net/publication/349087541_Prevalence_of_Azole-Resistant_AspERGILLUS_fumigatus_is_Highly_Associated_with_Azole_Fungicide_Residues_in_the_Fields)

<sup>(24)</sup> Cao, D., Wang, F., Yu, S., Dong, S., Wu, R., Cui, N., Ren, J., Xu, T., Wang, S., Wang, M., Fang, H., i 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.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5461301/>

<sup>(25)</sup> <https://huisarts.bsl.nl/levensbedreigende-schimmel-ontdekt-bij-kwart-coronapatienten-op-ic/>