Fredag den 10. juli 2020

P9_TA(2020)0197

Aktivstoffer, herunder flumioxazin

Europa-Parlamentets beslutning af 10. juli 2020 om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol og s-metolachlor (D067115/02 — 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol og s-metolachlor (D067115/02,

— der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 21, og artikel 17, stk. 1,

— der henviser til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution ([2]),

— der henviser til artikel 11 og 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ([3]),

— der henviser til sin beslutning af 13. september 2018 om gennemførelse af forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler ([4]),

— der henviser til forretningsordenens artikel 112, stk. 2 og 3,

— der henviser til forslag til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed,

A. der henviser til, at flumioxazin blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([5]) den 1. januar 2003 ved Kommissionens direktiv 2002/81/EF ([6]) og anses for at være godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009;

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18.
([3]) EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.
([4]) EUT C 433 af 23.12.2019, s. 183.
([5]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([6]) Kommissionens direktiv 2002/81/EF af 10. oktober 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flumioxazin som aktivstof (EFT L 276 af 12.10.2002, s. 28).

Fredag den 10. juli 2020

B. der henviser til, at en procedure for forlængelse af godkendelsen af flumioxazin i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([7]) har været i gang siden 2010 ([8]), og at den vedkommende ansøgning blev indgivet den 29. februar 2012 i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ([9]);

C. der henviser til, at godkendelsesperioden for aktivstoffet flumioxazin allerede er blevet forlænget med fem år ved Kommissionens direktiv 2010/77/EU ([10]) og derefter med et år hvert år siden 2015 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1885 ([11]), (EU) 2016/549 ([12]), (EU) 2017/841 ([13]), (EU) 2018/917 ([14]), (EU) 2019/707 ([15]) og nu igen med et år med dette udkast til ved Kommissionens gennemførelsesforordning, som ville forlænge godkendelsesperioden indtil den 30. juni 2021;

D. der henviser til, at Kommissionen ikke har begrundet forlængelsen med andet end følgende: »Da vurderingen af alle disse stoffer er blevet forsinket af årsager, som ansøgerne ikke har indflydelse på, kan godkendelserne af de pågældende aktivstoffer forventes at udløbe, inden der er truffet beslutning om at forny dem«;

E. der henviser til, at forordning (EF) nr. 1107/2009 har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Unionens landbrug er konkurrencedygtigt; der henviser til, at der især bør sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn;

F. der henviser til, at forsigtighedsprincippet bør finde anvendelse, og at forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsætter, at stoffer kun bør bruges i plantebeskyttelsesmidler, hvis de bevisligt indebærer klare fordele for planteproduktionen og ikke formodes at ville have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet;

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

([8]) EUT L 293 af 11.11.2010, s. 48.

([9]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

([10]) Kommissionens direktiv 2010/77/EU af 10. november 2010 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår udløbsdatoerne for optagelse af visse aktivstoffer i bilag I (EUT L 293 af 11.11.2010, s. 48).

([11]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1885 af 20. oktober 2015 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, diquat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), glyphosat, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrin, metalaxyl-M, metsulfuronmethyl, picolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-ethyl, thiabendazol, thifensulfuron-methyl og triasulfuron (EUT L 276 af 21.10.2015, s. 48).

([12]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/549 af 8. april 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne bentazon, cyhalofopbutyl, diquat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol og thifensulfuron-methyl (EUT L 95 af 9.4.2016, s. 4).

([13]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 af 17. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstofferne alpha-cypermethrin, Ampelomyces quisqualis stamme AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxynil, carfentrazonethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum stamme J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozin, S-metolachlor og trifloxystrobin (EUT L 125 af 18.5.2017, s. 12).

([14]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum stamme J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

([15]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 af 7. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, s-metolachlor og tebuconazol (EUT L 120 af 8.5.2019, s. 16).

G. der henviser til, at forordning (EF) nr. 1107/2009 angiver, at godkendelsesperioden for aktivstoffer af sikkerhedshensyn bør være tidsbegrænset; der henviser til, at godkendelsesperioden bør stå i et rimeligt forhold til de eventuelle iboende risici ved anvendelsen af disse stoffer, men at et sådant rimeligt forhold tydeligvis er fraværende;

H. der henviser til, at flumioxazin i de 17 år, der er gået siden godkendelsen heraf som et aktivstof, er blevet udpeget og klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B og som et sandsynligt hormonforstyrrende stof;

I. der henviser til, at Kommissionen og medlemsstaterne har mulighed for og ansvar for at handle i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, når der er konstateret mulighed for skadelige virkninger på sundheden, men hvor der fortsat hersker videnskabelig usikkerhed, ved at vedtage midlertidige risikostyringsforanstaltninger, som er nødvendige for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau;

J. der henviser mere præcist til, at artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009 fastsætter, at Kommissionen til enhver tid kan foretage en fornyet vurdering af godkendelsen af et aktivstof, navnlig hvis den i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden finder indikationer af, at stoffet ikke længere opfylder godkendelseskriterierne i ovennævnte forordnings artikel 4, og til, at denne revurdering kan føre til, at godkendelsen af stoffet tilbagekaldes eller ændres;

Reproduktionstoksisk i kategori 1B og hormonforstyrrende

K. der henviser til, at flumioxazin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([16]) har en harmoniseret klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B, meget giftig for vandlevende organismer og meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger;

L. der henviser til, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet allerede i 2014 og derefter i 2017 og 2018 konkluderede, at stærkt bekymrende kritiske forhold gjorde sig gældende, idet flumioxazin er klassificeret som reproduktionstoksicitet i kategori 1B, og derudover at stoffets potentielle hormonforstyrrende egenskab var et spørgsmål, der ikke kunne løses og derfor udgjorde et bekymrende kritisk forhold;

M. der henviser til, at flumioxazin i 2015 blev optaget på substitutionslisten ved gennemførelsesforordning (EU) 2015/408, fordi det er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008;

N. der henviser til, at aktivstoffer i henhold til punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke kan godkendes, når de kategoriseres som reproduktionstoksiske i 1B, undtagen i tilfælde, hvor der på grundlag af dokumenterede beviser vedlagt ansøgningen er behov for et aktivstof til at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, som ikke kan bekæmpes med andre disponible midler, herunder ikke-kemiske metoder, i hvilke tilfælde der skal træffes risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at menneskers og miljøs eksponering for stoffet minimeres;

O. der henviser til, at den rapporterende medlemsstat den 1. februar 2018 på baggrund af nye videnskabelige data forelagde Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af flumioxazin i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008; der henviser til, at ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC) den 15. marts 2019 vedtog en udtalelse, hvorved den ændrede klassificeringen af flumioxazin fra reproduktionstoksisk i kategori 1B til reproduktionstoksisk i kategori 2; der henviser til, at dette sandsynligvis vil føre til en omklassificering af flumioxazin i bilag IV til CLP-forordningen ved udgangen af 2020 eller begyndelsen af 2021; der henviser til, at flumioxazin indtil da forbliver klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B;

P. der henviser til, at aktivstoffer i henhold til punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke kan godkendes, når de anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre menneskers eksponering for det pågældende aktivstof, safener eller synergist i et plantebeskyttelsesmiddel på foreslåede realistiske anvendelsesbetingelser er ubetydelig, dvs. at produktet anvendes i lukkede systemer eller på andre betingelser,

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationer af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([17]);

Q. der henviser til, at flumioxazin har været mistænkt for at have hormonforstyrrende egenskaber siden 2014 ([18]); der henviser til, at kriterierne for at fastslå, om et stof er hormonforstyrrende i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, har været gældende siden den 20. oktober 2018 ([19]); der henviser til, at de dertil svarende retningslinjer blev vedtaget den 5. juni 2018 ([20]); der henviser til, at Kommissionen imidlertid først den 4. december 2019 bemyndigede EFSA til at vurdere det hormonforstyrrende potentiale i flumioxazin i henhold til de nye kriterier; der henviser til, at tidsplanen for leveringen af denne vurdering fortsat er uklar;

R. der henviser til, at flumioxazin har en høj risiko for biokoncentration, er særdeles giftigt for alger og vandplanter og moderat giftigt for regnorme, honningbier, fisk og hvirvelløse vanddyr;

S. der henviser til, at det er uacceptabelt, at et stof, der på nuværende tidspunkt opfylder afskæringskriterierne for aktivstoffer, der er mutagene, kræftfremkaldende og/eller reproduktionstoksiske, og som sandsynligvis opfylder afskæringskriterierne på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber, fortsat er tilladt i Unionen, hvilket truer folkesundheden og miljøet;

T. der henviser til, at ansøgere kan udnytte den automatik, der er indarbejdet i Kommissionens arbejdsmetoder, til at opnå øjeblikkelig forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne, når risikovurderingen endnu ikke er afsluttet, ved med overlæg at forlænge processen for fornyet vurdering ved at tilvejebringe ufuldstændige data og ved at anmode om flere undtagelser og særlige betingelser, hvad der medfører uacceptable risici for miljøet og menneskers sundhed, idet eksponeringen for det farlige stof pågår i hele denne periode;

U. der henviser til, at ansøgeren efter et første forslag fra Kommissionen, der gik ud på ikke at forny godkendelsen i 2014 og var baseret på, at flumioxazin opfyldte afskæringskriterierne reproduktionstoksisk i kategori 1B, anmodede om en undtagelse fra anvendelsen af disse afskæringskriterier; og til, at en sådan undtagelse imidlertid krævede, at der blev udviklet relevante vurderingsmetoder, som endnu ikke fandtes til trods for, at forordning (EF) nr. 1107/2009 havde været gældende i tre år, hvilket resulterede i stilstand i den proces, hvorved godkendelsen ikke skulle fornys, i flere år;

V. der henviser til, at Europa-Parlamentet i sin beslutning af 13. september 2018 om gennemførelse af forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler opfordrede Kommissionen og medlemsstaterne til at »sikre, at den proceduremæssige forlængelse af godkendelsesperioden indtil procedurens afslutning, jf. artikel 17 i forordningen, ikke bliver anvendt på aktivstoffer, som er mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske og derfor hører til i kategori 1A eller 1B, og heller ikke på aktivstoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber og er skadelige for mennesker eller dyr, således som det i øjeblikket er tilfældet med stoffer såsom flumioxazin, thiacloprid, chlorotoluron og dimoxystrobin«;

W. der henviser til, at Parlamentet allerede har gjort indsigelse mod den tidligere forlængelse af godkendelsesperioden for flumioxazin i sin beslutning af 10. oktober 2019 ([21]), og at Kommissionen har undladt at give et overbevisende svar på denne beslutning og ikke har påvist på behørig vis, at endnu en forlængelse ikke vil overskride dens gennemførelsesbeføjelser;

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

([18]) EFSA Journal, Volume 12, Issue 6, juni 2014, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate« (konklusion om peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet flumioxazin).

([19]) EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33.

([20]) EFSA Journal, Volume 16, Issue 6, juni 2018, »Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009« (Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009).

([21]) Europa-Parlamentets beslutning af 10. oktober 2019 om Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 af 7. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, Pæcilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, s-metolachlor og tebuconazol (Vedtagne tekster, P9_TA(2019) 0026).

X. der henviser til, at der efter den forrige forlængelse i 2019 af flere aktivstoffer, herunder flumioxazin, ved gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 kun er 8 ud af de 34 stoffer, der enten er blevet fornyet eller ikke fornyet, mens 26 stoffer i henhold til dette udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning igen vil blive forlænget, mange af dem for tredje eller fjerde gang;

1. er af den opfattelse, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesforordning udgør en overskridelse af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1107/2009;

2. er af den opfattelse, at udkastet til Kommissionens gennemførelsesforordning ikke er i overensstemmelse med EU-retten, da det ikke respekterer forsigtighedsprincippet;

3. fordømmer kraftigt de alvorlige forsinkelser i processen for fornyet godkendelse og i udpegningen af hormonforstyrrende stoffer;

4. er af den opfattelse, at beslutningen om at forlænge godkendelsesperioden for flumioxazin ikke er i overensstemmelse med sikkerhedskriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009, og hverken er baseret på dokumentation for, at dette stof kan anvendes sikkert, eller bevis på, at der er et akut behov for det aktive stof flumioxazin til fødevareproduktion i Unionen;

5. opfordrer Kommissionen til at trække sit udkast til gennemførelsesforordning tilbage og til at forelægge udvalget et nyt udkast, der tager hensyn til de videnskabelige beviser for de skadelige egenskaber ved alle de pågældende stoffer, navnlig dem ved flumioxazin;

6. opfordrer Kommissionen til kun at forelægge udkast til gennemførelsesforordninger til forlængelse af godkendelsesperioder for stoffer, for hvilke den nyeste videnskabelige fagkundskab ikke forventes at give anledning til et forslag fra Kommissionen om ikke at forny godkendelsen af det pågældende aktivstof;

7. opfordrer Kommissionen til at trække godkendelser af stoffer tilbage, når der foreligger dokumentation for eller er begrundet tvivl om, at de pågældende stoffer ikke opfylder sikkerhedskriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009;

8. opfordrer medlemsstaterne til at sikre en korrekt og rettidig fornyet vurdering af godkendelserne af de aktivstoffer, for hvilke de er rapporterende medlemsstater, og til at sikre, at de nuværende forsinkelser afhjælpes effektivt så hurtigt som muligt;

9. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.