Fredagen den 10 juli 2020

P9_TA(2020)0197

Verksamma ämnen, däribland flumioxazin

Europaparlamentets resolution av den 10 juli 2020 om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol och S-metolaklor (D067115/02 – 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av utkastet till kommissionens genomförandeförordning om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol och S-metolaklor (D067115/02,

— 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/EEG ([1]), särskilt artikel 21 och artikel 17 första stycket,

— 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 substitution ([2]),

— 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 principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ([3]),

— med beaktande av sin resolution av den 13 september 2018 om genomförandet av förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel ([4]),

— 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. Flumioxazin togs upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([5]) den 1 januari 2003 genom kommissionens direktiv 2002/81/EG ([6]) och har ansetts vara godkänt i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EUT L 67, 12.3.2015, s. 18.
([3]) EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.
([4]) EUT C 433, 23.12.2019, s. 183.
([5]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([6]) Kommissionens direktiv 2002/81/EG av den 10 oktober 2002 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flumioxazin som verksamt ämne (EGT L 276, 12.10.2002, s. 28).

Fredagen den 10 juli 2020

B. Ett förfarande för att förnya godkännandet av flumioxazin i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([7]) har pågått sedan 2010 ([8]), och en ansökan om detta lämnades in den 29 februari 2012 i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ([9]).

C. Godkännandeperioden för det verksamma ämnet flumioxazin har redan förlängts med fem år genom kommissionens direktiv 2010/77/EU ([10]), och därefter med ett år i taget sedan 2015 genom kommissionens genomförandeförordningar (EU) 2015/1885 ([11]), (EU) 2016/549 ([12]), (EU) 2017/841 ([13]), (EU) 2018/917 ([14]), (EU) 2019/707 ([15]), och förlängs nu ännu en gång med ett år genom detta utkast till kommissionens genomförandeförordning, som skulle förlänga godkännandeperioden till den 30 juni 2021.

D. Kommissionen har inte kunnat förklara skälen till förlängningen, med annat än följande: ”På grund av att bedömningen av dessa 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.”

E. 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.

F. Försiktighetsprincipen bör tillämpas. 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.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de 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).

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

([9]) Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

([10]) Kommissionens direktiv 2010/77/EU av den 10 november 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller sista giltighetsdag för införandet av vissa verksamma ämnen i bilaga I (EUT L 293, 11.11.2010, s. 48).

([11]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1885 av den 20 oktober 2015 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-D, acibenzolar-S-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambda-cyhalotrin, metalaxyl-M, metsulfuronmetyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufenetyl, tiabendazol, tifensulfuronmetyl och triasulfuron (EUT L 276, 21.10.2015, s. 48).

([12]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 av den 8 april 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol och tifensulfuronmetyl (EUT L 95, 9.4.2016, s. 4).

([13]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, *Ampelomyces quisqualis* stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemektin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin (EUT L 125, 18.5.2017, s. 12).

([14]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin och S-metolaklor (EUT L 163, 28.6.2018, s. 13).

([15]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 av den 7 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolaklor och tebukonazol (EUT L 120, 8.5.2019, s. 16).

G. I förordning (EG) nr 1107/2009 heter det att godkännandeperioden för verksamma ämnen bör vara tidsbegränsad med hänsyn till säkerheten. Godkännandeperioden bör stå i proportion till de eventuella risker som är förenade med användningen av dessa ämnen. Det är dock uppenbart att en sådan proportionalitet saknas.

H. Under de 17 år som gått sedan flumioxazin godkändes som verksamt ämne har det identifierats och klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B och sannolikt hormonstörande.

I. 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.

J. 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.

Reproduktionstoxiskt i kategori 1B och hormonstörande

K. Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([16]) har flumioxazin en harmoniserad klassificering som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, mycket giftigt för vattenlevande organismer och mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

L. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) konstaterade redan 2014, och därefter 2017 och 2018, att det fanns kritiska orosområden eftersom flumioxazin klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, och även att flumioxazins potentiella hormonstörande egenskaper var en fråga som inte kunde färdigbehandlas och ett kritiskt orosområde.

M. 2015 togs flumioxazin upp på förteckningen över kandidatämnen för substitution genom genomförandeförordning (EU) 2015/408 eftersom det, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B.

N. Enligt punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 får verksamma ämnen inte godkännas om de klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, utom i de fall då det i ansökan finns dokumentation som styrker att ett sådant verksamt ämne är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder, förutsatt att riskreducerande åtgärder tillämpas i samband med användning av det verksamma ämnet för att se till att exponering av människor och miljö minimeras.

O. Den 1 februari 2018 överlämnade den rapporterande medlemsstaten, i ljuset av nya vetenskapliga uppgifter, till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av flumioxazin i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Den 15 mars 2019 antog Echas riskbedömningskommitté (RAC) ett uttalande om ändring av klassificeringen av flumioxazin från reproduktionstoxiskt i kategori 1B till reproduktionstoxiskt i kategori 2. Detta kommer sannolikt att leda till en omklassificering av flumioxazin i bilaga IV till CLP-förordningen i slutet av 2020 eller i början av 2021. Fram till dess klassificeras flumioxazin som reproduktionstoxiskt i kategori 1B.

P. Enligt punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 får verksamma ämnen inte godkännas om de anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter för människor, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som

([16]) 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).

Fredagen den 10 juli 2020

utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([17]).

Q. Sedan 2014 har flumioxazin misstänkts ha hormonstörande egenskaper ([18]). Sedan den 20 oktober 2018 har det funnits tillämpliga kriterier för att avgöra om ett ämne är hormonstörande inom ramen för förordning (EG) nr 1107/2009 ([19]). Riktlinjer som motsvarade ärendet antogs den 5 juni 2018 ([20]). Först den 4 december 2019 bemyndigade dock kommissionen Efsa att bedöma den hormonstörande potentialen hos flumioxazin enligt de nya kriterierna. Tidsplanen för resultaten från denna bedömning är fortfarande oklar.

R. Flumioxazin har en hög risk för biokoncentration, är mycket giftigt för alger och vattenväxter och måttligt giftigt för daggmaskar, honungsbin, fisk och vattenlevande ryggradslösa djur.

S. Det är oacceptabelt att ett ämne som för närvarande uppfyller uteslutningskriterierna för verksamma ämnen som är mutagena, cancerframkallande och/eller reproduktionstoxiska, och som sannolikt uppfyller uteslutningskriterierna på grund av sina hormonstörande egenskaper, får fortsätta att användas i unionen och därmed äventyrar folkhälsan och miljön.

T. Sökande kan utnyttja automatiken i kommissionens arbetsmetoder för att säkerställa en omedelbar förlängning av godkännandeperioderna för verksamma ämnen när den förnyade riskbedömningen inte är klar, genom att avsiktligen dra ut på förfarandet för förnyad bedömning genom att tillhandahålla ofullständiga uppgifter och genom att begära mer undantag och särskilda villkor, vilket leder till oacceptabla risker för miljön och människors hälsa, eftersom exponeringen för det farliga ämnet under tiden fortsätter.

U. Efter ett första förslag från kommissionen 2014 om att inte förlänga godkännandet, på grundval av att flumioxazin uppfyllde uteslutningskriterierna för reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1B, begärde sökanden ett undantag från tillämpningen av dessa uteslutningskriterier. Ett sådant undantag krävde dock att man utvecklade relevanta bedömningsmetoder som ännu inte fanns, trots att förordning (EG) nr 1107/2009 hade tillämpats under tre år, vilket ledde till att processen för att inte förlänga godkännandet stod still i flera år.

V. I sin resolution av den 13 september 2018 om genomförandet av förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel 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, tiakloprid, klortoluron och dimoxistrobin”.

W. Parlamentet invände redan mot den föregående förlängningen av godkännandeperioden för flumioxazin i sin resolution av den 10 oktober 2019 ([21]), och kommissionen har inte kommit med något övertygande svar på den resolutionen och har inte kunnat visa att en ytterligare förlängning inte skulle överskrida dess genomförandebefogenheter.

([17]) 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).

([18]) EFSA Journal, volym 12, nummer 6, juni 2014, ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin”.

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

([20]) EFSA Journal, volym 16, nummer 6, juni 2018, ”Identifiering av hormonstörande ämnen inom ramen för förordningarna (EU) nr 528/2012 och (EG) nr 1107/2009”.

([21]) Europaparlamentets resolution av den 10 oktober 2019 om kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 av den 7 maj 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolaklor och tebukonazol (antagna texter, P9_TA(2019)0026).

X. Efter den föregående förlängningen 2019 av godkännandet av flera verksamma ämnen, däribland flumioxazin, genom genomförandeförordning (EU) 2019/707 är det bara 8 av de 34 ämnena vars godkännande antingen förnyats eller inte förnyats, medan godkännandet av 26 ämnen genom detta utkast till kommissionens genomförandeförordning kommer att förlängas igen, varav många för tredje eller fjärde gången.

1. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandeförordning överskrider de genomförandebefogenheter som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Europaparlamentet anser att utkastet till kommissionens genomförandeförordning inte är förenligt med unionsrätten, eftersom det 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 åter förlänga godkännandeperioden för flumioxazin är oförenligt med de säkerhetskriterier som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009 och att det inte är grundat vare sig på bevis för att detta ämne kan användas säkert eller på ett påvisat akut behov av det verksamma ämnet flumioxazin för livsmedelsproduktion i unionen.

5. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra tillbaka sitt utkast till genomförandeförordning och att lägga fram ett nytt utkast för utskottet som beaktar de vetenskapliga bevisen för de skadliga egenskaperna hos alla berörda ämnen, särskilt flumioxazin.

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 medlemsstaterna att säkerställa en korrekt och snabb förnyad bedömning av godkännandena av de verksamma ämnen för vilka de är rapporterande medlemsstater och att se till att de nuvarande förseningarna avhjälps effektivt och snarast möjligt.

9. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen samt till medlemsstaternas regeringar och parlament.