C/2024/7210

2024.12.10.

P10_TA(2024)0007

Végrehajtási jogi aktussal szembeni kifogás: a ciprokonazol megengedett szermaradék-határértékei

Az Európai Parlament 2024. szeptember 18-i állásfoglalása a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található ciprokonazol és spirodiklofen legmagasabb megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról szóló bizottsági rendeletre irányuló tervezetről (D091952/05 – 2024/2759(RPS))

(C/2024/7210)

Az Európai Parlament,

— tekintettel a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének a bizonyos termékekben, illetve azok felületén található ciprokonazol és spirodiklofen legmagasabb megengedett szermaradék-határértékei tekintetében történő módosításáról szóló bizottsági rendelet tervezetére (D091952/05),

— tekintettel a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2005. február 23-i 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (1) bekezdésének a) pontjára, valamint 49. cikke (2) bekezdésére,

— tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére, 4. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontjára és II. mellékletének 3.6.4. pontjára,

— tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([3]) és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére,

— tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 11., 13., 168. és 191. cikkére,

— tekintettel az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által 2021. február 19-én elfogadott és 2021. március 22-én közzétett, indokolással ellátott véleményre ([4]),

— tekintettel az EFSA által 2010. november 8-án jóváhagyott és 2010. november 25-én közzétett, a peszticidekre vonatkozó szakértői értékelésről szóló következtetésre ([5]),

— tekintettel az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) által 2015. szeptember 11-én elfogadott véleményre ([6]),

— tekintettel a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat ([7]) 5a. cikke (3) bekezdésének b) pontjára és 5a. cikkének (5) bekezdésére,

— tekintettel eljárási szabályzata 115. cikkének (2) és (3) bekezdésére és (4) bekezdésének c) pontjára,

([1]) HL L 70., 2005.3.16., 1. o.
([2]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([3]) HL L 31., 2002.2.1., 1. o.
([4]) Az EFSA indokolással ellátott véleménye a ciprokonazol szermaradék-határértékeinek a 396/2005/EK rendelet 12. cikke szerinti felülvizsgálatáról, EFSA Journal 2021;19(3):e06483, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6483.
([5]) EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole (A ciprokonazol hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), EFSA Journal 2010;8(11):1897, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1897.
([6]) A kockázatértékelési bizottság véleménye, amely a ciprokonazol uniós szintű harmonizált osztályozását és címkézését javasolja (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klórfenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-trizol-1-il)bután-2-ol, https://echa.europa.eu/documents/10162/6d98baeb-24aa-a683-28ec-d8adabee5461.
([7]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

— tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság állásfoglalási indítványára,

A. mivel a mezőgazdasági termelők 2024 első felében tartott tüntetésein az egyik legfőbb követelés a tisztességes és egyenlő bánásmód biztosítása volt a harmadik országokból importált termékek esetében is, amelyeknek ugyanazon normáknak kell megfelelniük, mint az Unióban előállított termékeknek;

B. mivel a bizottsági rendelettervezet elfogadása a továbbiakban is lehetővé tenné az Unióba irányuló importot, amely nem felel meg az uniós mezőgazdasági termelőkre vonatkozó előírásoknak;

C. mivel egy ilyen helyzet versenyhátrányba sodorná az uniós mezőgazdasági termelőket;

D. mivel a ciprokonazol az azolok osztályába tartozó gombaölő szer, amelyet főként gabonafélék, kávé, cukorrépa, alma és szőlő, valamint földimogyoró esetében használnak;

E. mivel a ciprokonazol hatóanyag jóváhagyása 2021. május 31-én lejárt; mivel 2018 szeptemberében meghosszabbítás iránti kérelmet nyújtottak be, amelyet aztán 2018 decemberében vissza is vontak; mivel visszavonásra került valamennyi, ciprokonazolt tartalmazó növényvédő szerre vonatkozó engedély;

F. mivel a ciprokonazol az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([8]) megfelelően olyan anyagként van besorolva, amely reprodukciót károsító (1B. kategória), lenyelve mérgező (akut toxicitás, 3. kategória), mérgező a májra (STOT RE 2), valamint vízi környezetre veszélyes (vízi akut toxicitás, 1. kategória) és krónikus hosszan tartó hatásokkal járó, a vízi élővilágra nagyon mérgező, (vízi krónikus toxicitás, 1. kategória) ([9]);

G. mivel a ciprokonazol az ergoszterol bioszintézist gátló szerek triazol csoportjába tartozik, és ezáltal az endokrin rendszert károsító hatásai lehetnek ([10]); mivel az EFSA a ciprokonazol ezen endokrin károsító potenciálját nem az endokrin rendszert károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló, 2018. november 10. óta alkalmazott (EU) 2018/605 bizottsági rendeletben ([11]) meghatározott tudományos kritériumok alapján értékelte; mivel az endokrin rendszerrel kapcsolatos hatások gyakran alacsony dózisnál jelentkeznek, és mivel az endokrin rendszert károsító anyagok esetében gyakran nincs biztonságos küszöbérték ([12]);

H. mivel egyre több kiadvány hangsúlyozza, hogy az azoltartalmú gombaölő szerek jelentős mértékben hozzájárulnak az *Aspergillus spp*.-vel szembeni környezeti rezisztencia fokozott előfordulásához ([13]); mivel a Bizottság felkérte az EFSA-t, hogy értékelje az azoltartalmú gombaölő szerek – emberi felhasználásra szánt gyógyszerektől eltérő – alkalmazásának az azol-rezisztens *Aspergillus spp*. fejlődésére gyakorolt hatását; mivel a kért tudományos jelentést még nem tették közzé, és várhatóan csak 2024 decemberében véglegesítik ([14]);

I. mivel ezért a 396/2005/EK rendelet II. mellékletében helyénvaló törölni a ciprokonazol tekintetében megállapított jelenlegi legmagasabb szermaradék-határértékeket (MRL-eket), az említett rendelet 17. cikkével összhangban, amely szerint a Bizottságnak el kell hagynia az említett rendelet II. és III. mellékletében a 0,01 mg/kg alapértelmezett értékre vagy a vonatkozó kimutatási határra meghatározott MRL-eket anélkül, hogy kikérné az EFSA véleményét egy adott hatóanyagra vonatkozóan, ha annak engedélyét visszavonták;

J. mivel azonban a bizottsági rendelettervezetben a Bizottság számos termék (gabonafélék, magvak, hús, máj és vese) esetében a legmagasabb megengedett szermaradék-határértékeknek (MRL-ek) a vonatkozó kimutatási határérték vagy a Codex Alimentarius Bizottság által megállapított MRL-ek alapján számított 0,01 mg/kg alapértelmezett MRL-értékek (azaz a Codex által meghatározott maximális szermaradék-határértékek, CXL-ek) felett tartását javasolja;

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([9]) https://www.echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.130.443

([10]) EFSA conclusion on pesticide peer review of 8 November 2010 (az EFSA következtetése a 2010. november 8-i szakértői értékelésről); Draskau, M.K., and Svingen, T., „Azole Fungicides and Their Endocrine Disrupting Properties: Perspectives on Sex Hormone-Dependent Reproductive Development", Frontiers in Toxicology 2022, 4:883254, https://doi.org/10.3389/ftox.2022.883254.

([11]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

([12]) EFSA scientific report of the Endocrine Active Substances Task Force (az EFSA tudományos jelentése az endokrin rendszerre ható anyagokkal foglalkozó munkacsoportról), EFSA Journal 2010;8(11):1932, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1932.

([13]) Zhang, J., Jimenez, L.L., Snelders, E., Debets, A.J.M., Rietveld, A.G., Zwaan, B.J., Verweij, P.E., Schoustra, S.E., „Dynamics of *Aspergillus fumigatus* in Azole Fungicide-Containing Plant Waste in the Netherlands (2016-2017)", Applied and Environmental Microbiology 2021, 87:e02295-20, https://doi.org/10.1128/AEM.02295-20; Az azol-rezisztenciával foglalkozó dán Környezetvédelmi és Élelmiszerügyi Bizottság,https://www.ft.dk/samling/20181/almdel/MOF/bilag/407/2016336.pdf; Snelders, E., Camps, S.M.T., Karawajczyk, A., Schaftenaar, G., Kema, G.H.J., van der Lee, H.A., et al., „Triazole Fungicides Can Induce Cross-Resistance to Medical Triazoles in *Aspergillus fumigatus*". PLoS ONE 2012, 7(3): e31801. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0031801.

([14]) https://open.efsa.europa.eu/question/EFSA-Q-2022-00040

K. mivel a Bizottság azt javasolja, hogy a legmagasabb megengedett szermaradék-határértékek (MRL-eket) a hüvely nélküli borsó, bab, borsó, árpa, hajdina és más álgabonafélék, kukorica, közönséges köles/proso köles, zab, rozs, búza, kávébab és cukorrépagyökér, valamint sertés, szarvasmarha, juh, kecske és ló izom- és zsírszövetei, baromfi izom-, zsír- és májszövetei, szarvasmarha-, juh-, kecske- és lótej, valamint madártojás tekintetében a CXL-ek szintjén határozzák meg; mivel ez azt jelenti, hogy a sertés-, szarvasmarha-, juh-, kecske- és lómájra, illetve -vesére vonatkozó legmagasabb megengedett szermaradék-határértékek (MRL-ek) a jelenlegi 0,5 mg/kg szinten, a repcemagok/kanolamagok esetében 0,4 mg/kg szinten, a szójabab esetében pedig 0,07 mg/kg szinten maradnának; mivel minden más olyan termék esetében, amelyre nincsenek CXL-ek vagy import tűréshatárok, az MRL-eket 0,01 és 0,05 mg/kg közötti termékspecifikus meghatározási határértékekre csökkentik;

L. mivel 2024-ben a Bizottság az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként besorolt hatóanyag, a tiakloprid esetében az MRL-eket a vonatkozó kimutatási határértékek szintjére csökkentette, azzal érvelve, hogy „[az endokrin rendszerrel kapcsolatos hatásokra vonatkozó,] Hatóság általi kiegészítő kockázatértékelés lezárásáig, valamint az emberi egészségre gyakorolt potenciálisan káros hatásokkal kapcsolatban rendelkezésre álló releváns információkra tekintettel helyénvaló [e termékek esetében] az MRL-ek ideiglenes csökkentése” ([15]);

M. mivel a 396/2005/EK rendelet (5) preambulumbekezdése előírja, hogy a maradékanyagok nem lehetnek jelen olyan mennyiségben, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberekre és adott esetben az állatokra nézve;

N. mivel az 1107/2009/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdése első albekezdésének a) pontja előírja, hogy a növényvédő szerek maradékanyagai – figyelembe véve az ismert halmozódó és szinergikus hatásokat – nem befolyásolhatják károsan az emberek, köztük a veszélyeztetett csoportok egészségét vagy az állatok egészségét; mivel az említett rendelet II. mellékletének 3.6.4. pontja úgy rendelkezik, hogy az 1272/2008/EK rendeletnek megfelelően 1A. vagy 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként besorolt hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha „az érintett hatóanyag élelmiszerekben és takarmányokban található szermaradékai nem haladják meg a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjával összhangban megállapított alapértelmezett értéket”; mivel a 396/2005/EK rendelet 18. cikke (1) bekezdésének b) pontja az alapértelmezett értéket 0,01 mg/kg-ban határozza meg;

O. mivel a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének g) pontja úgy rendelkezik, hogy az import tűréshatár az importált termékek tekintetében abban az esetben állapít meg MRL-eket, ha „egy adott terméken előforduló növényvédő szerben található hatóanyag használata a Közösségen belül nem engedélyezett a közegészségügytől eltérő okokból az adott termék és használat tekintetében”; mivel a ciprokonazol nem felel meg ezeknek a kritériumoknak, mert egészségügyi okokból betiltották, tekintettel arra, hogy 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként lett besorolva;

P. mivel a 178/2002/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése értelmében az élelmiszerjognak az emberi élet és egészség magas szintű védelmének és a fogyasztói érdekek védelmének egy vagy több általános célját kell szolgálnia, beleértve az élelmiszer-kereskedelem tisztességes gyakorlatának érvényesítését; ennek során lehetőség szerint tekintettel kell lenni az állatok egészségének és jóllétének védelmére, valamint a növények egészségének és a környezetnek a védelmére;

Q. mivel a Bizottság „A »termelőtől a fogyasztóig« stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszer-rendszerért” című, 2020. május 20-i közleményében ([16]) bejelentette, hogy az „EU – e stratégia célkitűzéseivel és a fenntartható fejlődési célokkal összhangban – támogatni fogja a fenntartható agrár-élelmiszeripari rendszerekre való globális átállást”, és hogy „[e] stratégia révén az EU kulcsszerepet játszhat abban, hogy globális normákat határozzon meg”; mivel a Bizottság a stratégiában kifejezetten kijelentette, hogy „[a] fenntarthatóbb uniós élelmiszerrendszerhez kereskedelmi partnereink részéről is egyre fenntarthatóbb gyakorlatokra van szükség. A biztonságosabb növényvédő szerek használata felé való fokozatos elmozdulás előmozdítása érdekében az EU – a WTO-szabályokkal összhangban és kockázatértékelést követően – fontolóra veszi a kizárási kritériumoknak megfelelő és az emberi egészségre nagy kockázatot jelentő anyagokra vonatkozó import tűréshatárok felülvizsgálatát.”

R. mivel a magas MRL-ek megállapításának gyakorlata kettős mércét alkalmaz az uniós és a harmadik országbeli mezőgazdasági termelők viszonylatában, ugyanis a nem uniós mezőgazdasági termelők az érintett élelmiszereket továbbra is ciprokonazol felhasználásával állíthatják elő és exportálhatják az Unióba, ez pedig versenyhátrányba hozza az uniós mezőgazdasági termelőket; mivel másrészről e peszticid használata veszélyezteti a mezőgazdasági dolgozók egészségét, a lakosság egészségét, továbbá a környezetet a termelő országokban;

S. mivel az EUMSZ 191. cikkének (2) bekezdése az Unió egyik alapelveként határozza meg az elővigyázatosság elvét;

T. mivel a Bizottságnak a rendelkezésre álló tudományos információk alapján védenie kell a környezetet és az uniós polgárokat, kihasználva azokat a kötelezettségeket és jogi lehetőségeket, amelyeket a 396/2005/EK rendelet és a 178/2002/EK rendelet ír elő az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

([15]) https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/089880/5/consult?lang=hu
([16]) COM(2020)0381.

U. mivel a javasolt MRL-ek nem védik az európai polgárok egészségét, és ezért ellentétesek a 396/2005/EK és a 178/2002/EK rendelettel;

V. mivel nem indokolt MRL-eket megállapítani azokra a hatóanyagokra, amelyeket egészségügyi okokból nem hagytak jóvá az Unióban; mivel ezért a vonatkozó kimutatási határértéket vagy a 0,01 mg/kg alapértelmezett értéket meghaladó CXL-ek nem tekinthetők biztonságosnak a fogyasztók számára, mivel a ciprokonazol 1B. kategóriájú, reprodukciót károsító anyagként van besorolva;

W. mivel az MRL-ek meghatározásakor figyelembe kell venni a kumulatív és szinergikus hatásokat, és ennek értékeléséhez rendkívül fontos sürgősen felgyorsítani a megfelelő módszerek kidolgozását;

1. ellenzi a bizottsági rendelet tervezetének elfogadását;

2. úgy véli, hogy a bizottsági rendelet tervezete nem egyeztethető össze sem a 396/2005/EK és a 178/2002/EK rendelet céljával és tartalmával, sem az 1107/2009/EK rendelettel, többek között annak II. melléklete 3.6.4. pontjával;

3. felkéri a Bizottságot, hogy alkalmazza az elővigyázatosság elvét, vonja vissza a rendelete tervezetét és nyújtson be új tervezetet a bizottságnak;

4. felhívja a Bizottságot, hogy nyújtson be új rendelettervezetet a bizottságnak, amely a ciprokonazolra vonatkozó összes MRL-t valamennyi felhasználás tekintetében a meghatározási korlátra vagy az alapértelmezett 0,01 mg/kg értékre csökkenti, és utasítson el minden, az import tűréshatárokra vonatkozó kérelmet;

5. elismeri az EFSA által a kumulatív kockázatok értékelésének módszerei kapcsán végzett munkát, megjegyzi azonban, hogy a peszticidek és a szermaradékok kumulatív hatásainak értékelése évtizedek óta ismert probléma; ezért kéri az EFSA-t és a Bizottságot, hogy a legnagyobb sürgősséggel foglalkozzanak a problémával;

6. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a tagállamok kormányainak és parlamentjeinek.