Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2024/7210

10.12.2024

P10_TA(2024)0007

Invändning mot en genomförandeakt: Gränsvärden för cyprokonazol

Europaparlamentets resolution av den 18 september 2024 om utkastet till kommissionens förordning om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för cyprokonazol och spirodiklofen i eller på vissa produkter (D091952/05 – 2024/2759(RPS))

(C/2024/7210)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

— med beaktande av utkastet till kommissionens förordning om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för cyprokonazol och spirodiklofen i eller på vissa produkter (D091952/05),

— med beaktande av 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 ([1]), särskilt artiklarna 14.1 a och 49.2,

— 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 ([2]), särskilt artikel 4.1 och artikel 4.2 första stycket led a samt punkt 3.6.4 i bilaga II,

— med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([3]), särskilt artikel 5.1,

— med beaktande av artiklarna 11, 13, 168 and 191 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),

— med beaktande av det motiverade yttrande som antogs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) den 19 februari 2021, och som offentliggjordes den 22 mars 2021 ([4]),

— med beaktande av slutsatsen om expertgranskning av bekämpningsmedel som antogs av Efsa den 8 november 2010 och som offentliggjordes den 25 november 2010 ([5]),

— med beaktande av det yttrande som antogs av Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté den 11 september 2015 ([6]),

— med beaktande av artikel 5a.3 b och 5a.5 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([7]),

— med beaktande av artikel 115.2, 115.3 och 115.4 c i arbetsordningen,

([1]) EGT L 70, 16.3.2005, s. 1.
([2]) EGT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([3]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
([4]) Efsa, "Reasoned Opinion – Review of the existing maximum residue levels for cyproconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *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", *EFSA Journal*, 2010;8(11):1897, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1897.
([6]) Riskbedömningskommittén, "Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Cyproconazole (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol", https://echa.europa.eu/documents/10162/6d98baeb-24aa-a683-28ec-d8adabee5461.
([7]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

— med beaktande av förslaget till resolution från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, och av följande skäl:

A. I jordbrukarnas protester under första halvåret 2024 var ett av de grundläggande kraven en rättvis och lika behandling av produkter som importeras från tredjeländer, vilka bör följa samma normer som produkter som produceras i unionen.

B. Antagandet av utkastet till kommissionens förordning skulle möjliggöra fortsatt import till unionen som inte uppfyller de normer som unionens jordbrukare följer.

C. En sådan situation skulle innebära en konkurrensnackdel för unionens jordbrukare.

D. Cyprokonazol är en fungicid i gruppen azoler som främst används på spannmålsgrödor, kaffe, sockerbetor, äpplen, druvor och jordnötter.

E. Godkännandet av det verksamma ämnet cyprokonazol löpte ut den 31 maj 2021. En ansökan om förnyat godkännande lämnades in i september 2018 men drogs tillbaka i december samma år. Alla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller cyprokonazol har återkallats.

F. Cyprokonazol klassificeras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([8]) som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B, giftigt vid förtäring (akut toxicitet kat. 3) giftigt för levern (STOT RE 2) samt mycket giftigt för vattenlevande organismer (akut 1) och mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter (kronisk 1) ([9]).

G. Cyprokonazol hör till triazolgruppen ergosterol-biosynteshämmare och kan därmed orsaka hormonstörande effekter ([10]). Efsa har inte utvärderat dess hormonstörande effekter enligt de vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper som anges i kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([11]) och som tillämpas sedan den 10 november 2018. Hormonrelaterade effekter förekommer ofta vid låga doser och det saknas ofta ett säkert gränsvärde för hormonstörande ämnen ([12]).

H. Azolfungicider framhävs i allt fler publikationer som en betydande orsak till den ökande resistensen mot *Aspergillus spp* ([13]) i miljön. Kommissionen har anmodat Efsa att bedöma hur användningen av azolfungicider för andra syften än som humanläkemedel påverkar utvecklingen av azolresistent *Aspergillus spp*. Den begärda vetenskapliga rapporten har ännu inte offentliggjorts och förväntas inte slutföras förrän i december 2024 ([14]).

I. De befintliga gränsvärden för cyprokonazol som fastställts i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför strykas i enlighet med artikel 17 i den förordningen, enligt vilken kommissionen ska stryka de gränsvärden som i bilagorna II och III till den förordningen fastställts till standardvärdet 0,01 mg/kg eller till den relevanta bestämningsgränsen utan att begära ett yttrande från Efsa för ett verksamt ämne om dess godkännande har återkallats.

J. I utkastet till kommissionens förordning föreslår kommissionen dock att gränsvärdena för en stor mängd produkter (spannmål, utsäde, kött, lever och njure) ska ligga kvar över den relevanta bestämningsgränsen eller standardgränsvärdet på 0,01 mg/kg baserat på gränsvärden som fastställts av Codex Alimentarius-kommissionen (CXL-värden).

([8]) 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).

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

([10]) Efsas slutsats om expertgranskningen av bekämpningsmedel av den 8 november 2010: Draskau, M. K. och 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]) 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).

([12]) Efsa, ”Scientific report of the Endocrine Active Substances Task Force”, *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. och 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; Rapport från det danska miljö- och livsmedelsutskottet om azolresistens, httpson//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. Kommissionen föreslår att gränsvärdena fastställs till CXL-värdena för ärter (utan skida), bönor, ärter, korn, bovete och andra pseudocerealier, majs, hirs/vanlig hirs, havre, råg, vete, kaffebönor och sockerbetsrötter, muskel och fettvävnad från svin, nötkreatur, får, get och häst samt muskel, fettvävnad och lever från fjäderfä, mjölk från nötkreatur, får, get och häst samt fågelägg. Det innebär att gränsvärdena för lever och njure från svin, nötkreatur, får, get och häst skulle ligga kvar på de befintliga nivåerna 0,5 mg/kg, för rapsfrö på 0,4 mg/kg och sojabönor på 0,07 mg/kg. För alla övriga produkter, för vilka det saknas CXL-värden eller importtoleranser, sänks gränsvärdena till produktspecifika bestämningsgränser som varierar mellan 0,01 och 0,05 mg/kg.

L. Under 2024 har kommissionen sänkt gränsvärdena för tiakloprid, ett verksamt ämne som klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B, till den relevanta bestämningsgränsen med motiveringen att gränsvärdena för dessa produkter bör sänkas tillfälligt i avvaktan på att myndighetens kompletterande riskbedömning om hormonstörande effekter slutförs, och med tanke på den information som finns tillgänglig om potentiellt skadliga effekter på människors hälsa ([15]).

M. Enligt skäl 5 i förordning (EG) nr 396/2005 får resthalter inte förekomma på nivåer som utgör en oacceptabel risk för människor och, i förekommande fall, för djur.

N. Enligt artikel 4.2 a i förordning (EG) nr 1107/2009 får resthalter av växtskyddsmedel inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter. Enligt punkt 3.6.4 i bilaga II till den förordningen ska ett verksamt ämne som klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, endast godkännas om ”resthalterna av det berörda 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”. I artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005 fastställs ett standardvärde på 0,01 mg/kg.

O. Enligt artikel 3.2 g i förordning (EG) nr 396/2005 är importtolerans ett gränsvärde som fastställs för importerade produkter om ”användningen av det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel på en viss produkt inte är godkänd i gemenskapen av andra skäl än folkhälsoskäl för den specifika produkten och den specifika användningen”. Cyprokonazol uppfyller inte dessa kriterier eftersom det har förbjudits av hälsoskäl med anledning av att det klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B.

P. Enligt artikel 5.1 i förordning (EG) nr 178/2002 är syftet med livsmedelslagstiftningen att uppnå ett eller flera av de allmänna målen om en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, skydd av konsumenternas intressen, inbegripet god sed inom handeln med livsmedel, i förekommande fall med beaktande av skydd av djurs hälsa och välbefinnande, växtskydd samt miljön.

Q. I sitt meddelande *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem* av den 20 maj 2020 ([16]) tillkännagav kommissionen att ”EU kommer att stödja den globala omställningen till hållbara jordbruksbaserade livsmedelssystem i linje med målen för denna strategi och FN:s mål för hållbar utveckling”, och att ”EU kan spela en nyckelroll genom att med denna strategi fastställa globala standarder”. Kommissionen angav uttryckligen följande i strategin: ”Ett mer hållbart livsmedelssystem i EU kräver också att våra handelspartner använder allt mer hållbara metoder. För att främja en gradvis utveckling mot säkrare växtskyddsmedel kommer EU att, i enlighet med WTO:s regler och efter en riskbedömning, se över importtoleranser för ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna och som utgör en hög risk för människors hälsa.”

R. Praxisen att fastställa höga gränsvärden skapar en dubbelmoral mellan unionens jordbrukare och jordbrukare i tredjeländer, eftersom jordbrukare utanför unionen kan fortsätta att producera de berörda livsmedlen med användning av cyprokonazol och exportera dem till unionen, vilket innebär en konkurrensnackdel för unionens jordbrukare. Användningen av detta bekämpningsmedel äventyrar dessutom jordbruksarbetarnas hälsa, befolkningens hälsa i allmänhet och miljön i de producerande länderna.

S. I artikel 191.2 i EUF-fördraget fastställs försiktighetsprincipen som en av unionens grundläggande principer.

T. Kommissionen måste skydda miljön och EU-medborgarna på grundval av tillgänglig vetenskaplig information, med hjälp av de skyldigheter och rättsliga möjligheter som förordning (EG) nr 396/2005 och förordning (EG) nr 178/2002 föreskriver för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljön.

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

U. De föreslagna gränsvärdena skyddar inte EU-medborgarnas hälsa och strider därför mot förordningarna (EG) nr 396/2005 och (EG) nr 178/2002.

V. Gränsvärden bör inte fastställas för verksamma ämnen som inte är godkända i unionen av folkhälsoskäl. Därför bör inga CXL-värden som överskrider den relevanta bestämningsgränsen eller standardvärdet på 0,01 mg/kg betraktas som säkra för konsumenterna, eftersom cyprokonazol klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B.

W. När gränsvärden fastställs måste kumulativa och synergistiska effekter beaktas, och det är ytterst viktigt att snarast påskynda utvecklingen av lämpliga metoder för denna bedömning.

1. Europaparlamentet motsätter sig antagandet av utkastet till kommissionens förordning.

2. Europaparlamentet anser inte att utkastet till kommissionens förordning är förenligt med syftet med och innehållet i förordningarna (EG) nr 396/2005 och (EG) nr 178/2002 samt med förordning (EG) nr 1107/2009, inbegripet punkt 3.6.4 i bilaga II till den förordningen.

3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tillämpa försiktighetsprincipen och att dra tillbaka sitt utkast till förordning och lägga fram ett nytt för kommittén.

4. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram ett nytt utkast till förordning för kommittén om att sänka alla gränsvärden för cyprokonazol till bestämningsgränsen eller standardvärdet på 0,01 mg/kg för alla användningsområden och att avslå alla ansökningar om importtoleranser.

5. Europaparlamentet är medvetet om att Efsa arbetar med metoder för att bedöma kumulativa risker, men noterar också att problemet med bedömningen av kumulativa effekter av bekämpningsmedel och resthalter har varit känt i årtionden. Parlamentet uppmanar därför Efsa och kommissionen att omgående ta itu med problemet.

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