



Mødedokument

B8-0542/2017

28.9.2017

FORSLAG TIL BESLUTNING

jf. forretningsordenens artikel 106, stk. 2 og 3, og stk. 4, litra c)

om udkast til Kommissionens forordning om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved fastlæggelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber
(D048947/06 – 2017/2872(RSP))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed

Ansvarlige medlemmer: Jytte Guteland, Bas Eickhout

Europa-Parlamentets beslutning om udkast til Kommissionens forordning om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved fastlæggelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (D048947/06 – 2017/2872(RSP))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til udkast til Kommissionens forordning om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved fastlæggelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber ("udkast til forordning"),
- 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/EØF¹, særlig artikel 4, stk. 1, og artikel 78, stk. 1, litra a), samt dens bilag II, punkt 3.6.5, andet afsnit, og punkt 3.8.2,
- der henviser til Den Europæiske Unions Rets dom af 16. december 2015², særlig præmis 71 og 72,
- der henviser til sin beslutning af 8. juni 2016 om hormonforstyrrende stoffer: status efter Den Europæiske Unions Rets dom af 16. december 2015³,
- der henviser til meddelelse fra Kommissionen af 15. juni 2016 om hormonforstyrrende stoffer og udkastene til Kommissionens retsakter om videnskabelige kriterier til bestemmelse af disse stoffer inden for rammerne af EU-lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter (COM(2016)0350),
- der henviser til den sammenfattende rapport fra mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, der blev afholdt den 28. februar 2017 i Bruxelles,
- der henviser til sin beslutning af 14. marts 2013 om beskyttelse af folkesundheden mod hormonforstyrrende stoffer⁴,
- der henviser til Kommissionens køreplan fra juni 2014 "Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation" (Fastlæggelse af kriterierne for bestemmelse af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med gennemførelse af forordningen om plantebeskyttelsesmidler og forordningen om biocidholdige produkter),
- der henviser til det generelle EU-miljøhandlingsprogram frem til 2020 "Et godt liv i en ressourcebegrænset verden" (syvende miljøhandlingsprogram), navnlig punkt 50, tredje

¹ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

² Rettens dom af 16. december 2015, Sverige mod Kommissionen, T-521/14, ECLI:EU:T:2015:976.

³ Vedtagne tekster, P8_TA(2016)0270.

⁴ EUT C 36 af 29.1.2016, s. 85.

afsnit¹,

- der henviser til 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. 1907/2006²,
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter³, særlig artikel 15,
- der henviser til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA's) vejledning "Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009" (Fremlæggelse af videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur for godkendelse af aktive stoffer i pesticider i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009)⁴,
- der henviser til talen om Unionens tilstand af 13. september 2017 ved formanden for Kommissionen, Jean-Claude Juncker,
- der henviser til det andet udkast til vejledning af 17. juli 2012 om gennemførelse af farebaserede kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende stoffer inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1107/2009 og (EU) nr. 528/2012, som er udarbejdet af EFSA, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) og Det Fælles Forskningscenter (herefter "udkast til vejledning"),
- der henviser til artikel 5a, stk. 3, litra b), i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁵,
- der henviser til forslag til beslutning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed,
- der henviser til forretningsordenens artikel 106, stk. 2 og 3 og stk. 4, litra c),
- A. der henviser til, at i henhold til punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 godkendes et aktivstof kun, hvis stoffet ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for organismer uden for målgruppen, medmindre eksponeringen af organismer uden for målgruppen for aktivstoffet er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser (udelukkelseskriterium for miljøet);
- B. der henviser til, at Kommissionen i henhold til bilag II, punkt 3.6.5, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009 forelægger Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed et udkast til foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til

¹ EUT L 354 af 28.12.2013, s. 171.

² EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

³ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁴ EFSA Journal 2011; 9(2): 2092, DOI: 10.2903/j.efsa.2011.2092.

⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber senest den 14. december 2013;

- C. der henviser til, at Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 4. juli 2017 afgav en positiv udtalelse om udkastet til forordning, i hvilken forbindelse tre medlemsstater stemte imod, og fire medlemsstater undlod at stemme;
- D. der henviser til, at det i sidste afsnit af udkastet til forordning anføres, at hvis den påtænkte plantebeskyttelsesvirkemåde hos det virksomme stof, der vurderes, består i at bekæmpe andre målorganismer end hvirveldyr via deres endokrine systemer, må virkningerne af denne påtænkte virkemåde for organismer af samme taksonomiske række som målgruppen ikke tages i betragtning med henblik på bestemmelse af stoffet som havende hormonforstyrrende egenskaber hvad angår organismer uden for målgruppen;
- E. der henviser til, at Retten i sin dom i sag T-521/14 klart anførte, at "la spécification des critères pour la détermination des propriétés scientifiques perturbant le système endocrinien ne peut se faire que de manière objective, au regard de données scientifiques slægtninge revision système, indépendamment de toute autre considération, en particulier économique"¹ (præmis 71);
- F. der henviser til, at det ikke er videnskabeligt at udelukke et stof med en planlagt endokrin virkemåde fra at blive identificeret som et hormonforstyrrende stof for organismer uden for målgruppen;
- G. der henviser til, at udkastet til forordning derfor ikke kan anses for at være baseret på objektive videnskabelige data vedrørende hormonsystemet som krævet af Domstolen; der henviser til, at Kommissionen dermed overskrider sine gennemførelsesbeføjelser;
- H. der henviser til, at den reelle hensigt med dette sidste afsnit forklares præcist i den sammenfattende rapport fra mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, der blev afholdt den 28. februar 2017 i Bruxelles, hvori det anføres, at rationalet bag bestemmelsen om aktivstoffer med planlagt endokrin virkemåde (benævnt vækstregulatorer nedenfor) endvidere blev forklaret [...], og at bestemmelsen om vækstregulatorer muliggør, at udelukkelseskriterierne ikke bliver anvendt på stoffer med en planlagt endokrin virkemåde [...];
- I. der henviser til, at det således er klart, at den faktiske hensigt med dette sidste afsnit er reelt at skabe en undtagelse fra det udelukkelseskriterium, der er fastsat i punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009;
- J. der henviser til, at det fremgår af betragtning 6-10 og artikel 1, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, at lovgiveren ved håndteringen af de komplekse spørgsmål i forbindelse med fastsættelse af reglerne for godkendelse af aktivstoffer var nødt til at finde en hårfin balance mellem de forskellige og potentielt modstridende mål, nemlig landbrugsproduktion og det indre marked på den ene side og beskyttelse af sundheden

¹ Eftersom sag T-521/14 blev kun blev forhandlet på fransk og svensk, har Parlamentets oversættelsestjeneste oversat teksten: "fastlæggelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber må kun gøres på en objektiv måde på grundlag af videnskabelige data vedrørende det pågældende system, uafhængigt af alle de andre hensyn, navnlig økonomiske".

og miljøet på den anden side;

- K. der henviser til, at Retten i præmis 72 i ovennævnte dom anførte følgende: "dans ce contexte, il importe de relever que, en adoptant le règlement n° 528/2012, le législateur a procédé à une mise en balance de l'objectif d'amélioration du marché intérieur et de celui de la préservation de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, que la Commission se doit de respecter et ne saurait remettre en cause [...]. Or, dans le cadre de la mise en œuvre des pouvoirs qui lui sont délégués par le législateur, la Commission ne saurait remettre en cause cet équilibre, ce que cette institution a d'ailleurs en substance admis lors de l'audience".¹ (præmis 72);
- L. der henviser til, at dette blev gengivet af Europa-Parlamentet i dets beslutning af 8. juni 2016, hvori det understreger, at Retten fastslog, at angivelse af videnskabelige kriterier kun kan ske på en objektiv måde på grundlag af videnskabelige data i relation til hormonsystemet, uafhængigt af andre hensyn navnlig på det økonomiske område, og at Kommissionen ikke har ret til at ændre den lovgivningsmæssige balance, der er fastsat i en basisretsakt, ved anvendelsen af de beføjelser, der er tillagt den i henhold til artikel 290 i TEUF;
- M. der henviser til, at de samme begrænsninger af beføjelserne gælder for Kommissionen i forbindelse med en gennemførelsesretsakt inden for rammerne af forskriftsproceduren med kontrol;
- N. der henviser til Kommissionens meddelelse af 15. juni 2016, ifølge hvilken "det, Kommissionen står over for i denne forbindelse, er at skulle opstille kriterier for bestemmelse af, hvad der er eller ikke er et hormonforstyrrende stof i forbindelse med brug af plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter - dens opgave er ikke at beslutte, hvordan disse stoffer skal reguleres. Lovgiver har allerede fastsat, hvad de reguleringsmæssige konsekvenser er, i lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler (2009) og biocidholdige produkter (2012)";
- O. der henviser til, at udelukkelseskriteriet i punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 udgør et væsentligt element i forordningen;
- P. der henviser til, at i henhold til mangeårig retspraksis er vedtagelsen af lovgivningsmæssige elementer, der er afgørende for et givent område, forbeholdt EU-lovgiveren og kan ikke delegeres til Kommissionen;
- Q. der henviser til, at formanden for Kommissionen, Jean-Claude Juncker, i sin tale om Unionens tilstand i 2017 anførte, at retsstatsprincippet er et af de tre principper, der altid skal forankre vores Union; der henviser til, at kommissionsformand Juncker endvidere uddybede dette ved at sige, at "accept og overholdelse af en endelig dom er, hvad det vil

¹ Eftersom sag T-521/14 blev kun blev forhandlet på fransk og svensk, har Parlamentets oversættelsestjeneste oversat teksten: "I denne forbindelse er det vigtigt at bemærke, at i forbindelse med vedtagelsen af forordning (EU) nr. 528/2012 har lovgiver foretaget en afvejning af målsætningen om at forbedre det indre marked på den ene side og beskytte menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet på den anden og er i den sammenhæng kommet til konklusioner, som Kommissionen skal respektere og ikke kan stille spørgsmålstejn ved [...]. I forbindelse med udøvelsen af de beføjelser, lovgiveren har tillagt Kommissionen, kan Kommissionen ikke drage denne balance i tvivl, en kendsgerning som den institution i øvrigt i alt væsentligt har accepteret under behandlingen af sagen".

sige at være del af en Union baseret på retsstatsprincippet. Vores medlemsstater har givet Den Europæiske Unions Domstol kompetence til at træffe endelige afgørelser. Domstolens domme skal respekteres af alle. At undergrave dem, eller undergrave nationale domstoles uafhængighed, er at fratage borgerne deres grundlæggende rettigheder. Retsstatsprincippet er ikke noget, man kan vælge fra i Den Europæiske Union. Det er et must."

- R. der henviser til, at Kommissionen således har overskredet sine gennemførelsesbeføjelser ved at ændre et væsentligt lovgivningsmæssigt element i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvilket er i modstrid med anerkendelsen af grænserne for dens beføjelser under retssagen i sag T-521/14, i modstrid med dens erklæring i Kommissionens meddelelse af 15. juni 2016 og i modstrid med retsstatsprincippet, som er et grundlæggende princip i Unionen, hvilket blev påpeget af formanden for Kommissionen, Jean-Claude Juncker;
- S. der henviser til, at det, at Kommissionen har overskredet sine gennemførelsesbeføjelser, bekræftes yderligere af den sammenfattende rapport fra mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 28. februar 2017 i Bruxelles, hvori det fastsættes, at den nye bestemmelse vil blive indsat i form af et nyt stykke, som er adskilt fra "forskrifterne" og fra principperne for vurdering, således at den ikke længere er en del af kriterierne;
- T. der henviser til, at selv om udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden vil kunne give gyldige grunde til at indføre en undtagelse for så vidt angår betingelserne for godkendelse af stoffer med en planlagt endokrin virkemåde, vil en sådan undtagelse kun kunne indføres via en lovgivningsprocedure med henblik på at ændre forordning (EF) nr. 1107/2009 i overensstemmelse med artikel 294 TEUF;
- U. der henviser til, at Unionen ifølge det syvende miljøhandlingsprogram "vil videreudvikle og gennemføre metoder til at tackle [...] spørgsmålene i forbindelse med hormonforstyrrende stoffer i al relevant EU-lovgivning. Unionen vil navnlig udvikle harmoniserede farebaserede kriterier til identificering af hormonforstyrrende stoffer";
- V. der henviser til, at ifølge Kommissionens køreplan, som er baseret på opfordringer fra Europa-Parlamentet og Rådet, og som er bekræftet af begge medlovgivere i det syvende miljøhandlingsprogram, bør Kommissionen fastlægge horisontale farebaserede videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende stoffer, således at de kan anvendes i den øvrige lovgivning, der omfatter regulering af hormonforstyrrende stoffer i forskellige lovgivningsmæssige sammenhænge;
- W. der henviser til, at de kriterier, der er fastsat i udkastet til forordning, imidlertid ikke er egnede til horisontal anvendelse i al relevant EU-lovgivning på grund af mindst to mangler:
 - a. de omfatter ingen kategori for stoffer, der *mistænkes* for at være hormonforstyrrende
 - b. de omfatter ikke muligheden for analogislutninger i den operative del af de

data, der skal indgå i overvejelserne¹,

og er derfor ikke forenelige med det syvende miljøhandlingsprograms formål og indhold;

- X. der henviser til, at det, at der ikke er medtaget en kategori for stoffer, der *mistænkes* for at være hormonforstyrrende, betyder, at der ikke kan træffes foranstaltninger til at håndtere sådanne stoffer, medmindre der fremsættes et supplerende forslag om fastsættelse af kriterier for dem;
- Y. der henviser til, at medtagelse af en kategori for stoffer, der *mistænkes* for at være hormonforstyrrende, ville have været yderst relevant, idet det ville muliggøre tilstrækkelig beskyttelse mod sådanne stoffer i andre sektorer såsom kosmetiksektoren, der også har et forbud mod stoffer, der *mistænkes* for at være kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), navnlig eftersom Kommissionen i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009 er forpligtet til at revidere den forordning med hensyn til stoffer med hormonforstyrrende egenskaber senest den 11. januar 2015;
- Z. der henviser til, at det, at der ikke er medtaget en kategori for stoffer, der *mistænkes* for at være hormonforstyrrende, også betyder, at udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med det eksisterende klassificeringssystem for CMR-stoffer som fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008, der omfatter en kategori for stoffer, der *mistænkes* for at være CMR-stoffer;
- AA. der henviser til, at det, at der ikke er medtaget analogislutninger i den operative del, betyder, at hvis de kriterier, der er fastsat i udkastet til forordning, skulle anvendes på andre områder, ville hvert enkelt stof skulle testes separat, og ville ingen testdata fra beslægtede kemikalier kunne anvendes, således at et stof i mangel af stofs specifikke testdata om negative virkninger ikke vil kunne bestemmes som værende et hormonforstyrrende stof, hvilket vil betyde, at manglende tests belønnes med, at man ikke foretager sig noget, og hvilket vil kræve unødvendige dyreforsøg;
- AB. der henviser til, at det, at der ikke udtrykkeligt er medtaget analogislutninger som en del af overvejelserne af alle relevante data, ikke er i overensstemmelse med det eksisterende klassificeringssystem for CMR-stoffer som fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008, der udtrykkeligt omfatter analogislutninger;
- AC. der henviser til, at udkastet til forordning omfatter den endokrine virkemåde (anden forskrift) som en faktor af central betydning for at afgøre, hvorvidt et stof er et hormonforstyrrende stof; der henviser til, at udkastet til forordning sætter "endokrin virkemåde" lig med "ændrer det endokrine systems funktion(er)" for at tilpasse det til Verdenssundhedsorganisationens definition, som citeres i betragtning 2 i udkastet til forordning;
- AD. der henviser til, at udkastet til vejledning indeholder en anden definition på virkemåde: "En biologisk plausibel sekvens af vigtige begivenheder, der fører til en observeret

¹ Analogislutning indebærer anvendelse af relevante oplysninger fra analoge stoffer til at forudsige egenskaber for de(t) "mål"-stof(fer), der er under overvejelse (se Read-Across Assessment Framework, ECHA, 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf).

virkning, hvilket understøttes af solide eksperimentelle observationer og mekanistiske data. Virkemåde vil sige de vigtigste cytologiske og biokemiske begivenheder – dvs. dem, der både er målelige og nødvendige for den observerede virkning – i en logisk ramme";

- AE. der henviser til, at udkastet til vejledning således giver en langt strengere definition af det centrale udtryk "virkemåde" end den, der er fastsat i anden forskrift vedrørende kriterierne, og således uretmæssigt sætter overliggeren højere for påvisning af hormonforstyrrende stoffer;
- AF. der henviser til, at henvisningen til de eksisterende retningslinjer for litteratordata, der skal anvendes, i punkt 1, stk. 1, litra b), i udkastet til forordning, opstiller et hierarki, der giver forrang til data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller i forhold til andre videnskabelige data, men at sådanne undersøgelsesprotokoller kun er tilgængelige for visse endepunkter til test af hormonforstyrrende stoffer, og at der derfor er en alvorlig risiko for, at uafhængige data alene ikke anses for at være tilstrækkelige til at klassificere et stof som et hormonforstyrrende stof;
1. modsætter sig vedtagelse af udkastet til Kommissionens forordning;
 2. mener, at Kommissionens udkast til forordning går videre end de gennemførelsesbeføjelser, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1107/2009;
 3. opfordrer Kommissionen til at trække udkastet til forordning tilbage og forelægge udvalget et nyt;
 4. anmoder Kommissionen om at ændre udkastet til forordning ved at lade sidste afsnit udgå;
 5. opfordrer Kommissionen til at sikre, at retningslinjerne for gennemførelsen af farebaserede kriterier for bestemmelse af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 og (EU) nr. 528/2012 er fuldstændig i overensstemmelse med de videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, herunder tilgangen med vægten af evidens som fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008;
 6. opfordrer Kommissionen til at sikre, at det i samme retningslinjer præciseres, at der ikke er noget hierarki, som giver videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller, forrang for andre videnskabelige data;
 7. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.